

2019 年度深圳标准专项资金资助项目

国际贸易摩擦背景下医疗器械出口贸易壁垒和深圳
对策研究

深圳市标准技术研究院

技术性贸易措施研究所

二〇二〇年九月

2019 年度深圳标准专项资金资助项目 研究报告

建设单位：深圳市标准技术研究院

国际贸易摩擦背景下医疗器械出口贸易壁垒和深圳
对策研究

编委：刘燕克

撰稿：林晓君 姜婷 叶敏宁

目录

缩略词	I
1 前言	1
1.1 项目背景及意义	1
1.2 项目研究产品范围	2
1.3 项目研究国家	3
1.4 项目研究内容	4
2 国际贸易摩擦背景下中国与深圳医疗器械产业概况	6
2.1 中国医疗器械产业概况	6
2.2 深圳医疗器械产业概况	10
3 欧盟医疗器械产品贸易壁垒现状	14
3.1 欧盟医疗器械产业发展现状及相关政策	14
3.1.1 欧盟医疗器械产业发展现状	14
3.1.2 Horizon2020 计划	15
3.2 中欧双方医疗器械产品贸易情况	17
3.2.1 中欧医疗器械产品贸易情况	17
3.2.2 欧盟对华的反倾销反补贴措施情况	18
3.3 欧盟医疗器械产品关税现状	19
3.4 欧盟医疗器械产品监管机构	21
3.5 欧盟医疗器械产品技术性贸易壁垒	22
3.5.1 定义及分类	22
3.5.2 法律法规	25
3.5.3 医疗器械产品标准化现状	27
3.5.4 医疗器械产品上市监管	28
3.5.5 医疗器械产品上市后监管	50
3.6 欧盟医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析	51
4 美国医疗器械产品贸易壁垒现状	54
4.1 美国医疗器械产业发展现状及相关政策	54
4.1.1 美国医疗器械产业发展现状	54
4.1.2 美国医疗器械产业政策	55
4.2 中美双方医疗器械产品贸易情况	57
4.2.1 中美医疗器械产品贸易情况	57
4.2.2 中方医疗器械产品出口美国遇到的主要问题	59
4.2.3 美国对华的反倾销反补贴措施情况	60
4.3 美国医疗器械产品关税现状	60
4.3.1 美国加税清单概况	60
4.3.2 各加税清单中我国的医疗器械器械产品情况	63
4.3.3 医疗器械产品税率表	65
4.4 美国医疗器械产品监管机构	66
4.5 美国医疗器械产品技术性贸易壁垒	67
4.5.1 定义及分类	67
4.5.2 法律法规	69

4.5.3	医疗器械产品标准化现状.....	71
4.5.4	医疗器械产品上市监管.....	77
4.5.5	医疗器械产品上市后监管.....	112
4.6	美国医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析.....	114
5	加拿大医疗器械产品贸易壁垒现状.....	116
5.1	加拿大医疗器械产业发展现状及相关政策.....	116
5.1.1	加拿大医疗器械产业发展现状.....	116
5.1.2	加拿大医疗器械产业政策.....	117
5.1.3	加拿大医疗器械市场发展前景.....	118
5.2	中加双方医疗器械产品贸易情况.....	119
5.2.1	中加医疗器械产品贸易情况.....	119
5.2.2	中方医疗器械产品出口加拿大遇到的主要问题.....	120
5.2.3	加拿大对华的反倾销反补贴措施情况.....	121
5.3	加拿大医疗器械产品关税现状.....	121
5.4	加拿大医疗器械产品监管机构.....	123
5.5	加拿大医疗器械产品技术性贸易壁垒.....	125
5.5.1	定义及分类.....	125
5.5.2	法律法规.....	126
5.5.3	医疗器械产品标准化现状.....	127
5.5.4	医疗器械产品上市监管.....	133
5.5.5	医疗器械产品上市后监管.....	150
5.6	加拿大医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析.....	152
6	巴西医疗器械产品贸易壁垒现状.....	154
6.1	巴西医疗器械产业发展现状及相关政策.....	154
6.1.1	巴西医疗器械产业发展现状.....	154
6.1.2	巴西医疗器械产业政策.....	154
6.2	中巴双方医疗器械产品贸易情况.....	155
6.2.1	中巴医疗器械产品贸易情况.....	155
6.2.2	巴西对华的反倾销反补贴措施情况.....	157
6.3	巴西医疗器械产品关税现状.....	158
6.4	巴西医疗器械产品监管机构.....	160
6.4.1	巴西卫生部.....	160
6.4.2	国家卫生监督局.....	160
6.4.3	国家工业计量、标准化和质量局.....	162
6.5	巴西医疗器械产品技术性贸易壁垒.....	162
6.5.1	定义及分类.....	163
6.5.2	法律法规.....	167
6.5.3	医疗器械产品标准现状.....	169
6.5.4	医疗器械产品上市监管.....	171
6.5.5	医疗器械产品上市后监管.....	183
6.6	巴西医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析.....	184
7	印度医疗器械产品贸易壁垒现状.....	190

7.1 印度医疗器械产业发展现状及相关政策.....	190
7.1.1 印度医疗器械产业发展现状.....	190
7.1.2 印度医疗器械产业政策.....	191
7.2 中印双方医疗器械产品贸易情况.....	193
7.2.1 中印医疗器械产品贸易情况.....	193
7.2.3 印度对华的反倾销反补贴措施情况.....	195
7.3 印度医疗器械产品关税现状.....	195
7.4 印度医疗器械产品监管机构.....	197
7.5 印度医疗器械产品技术性贸易壁垒.....	198
7.5.1 定义及分类.....	198
7.5.2 法律法规.....	199
7.5.3 医疗器械产品标准化现状.....	201
7.5.4 医疗器械产品上市监管.....	207
7.5.5 医疗器械产品上市后监管.....	223
7.6 印度医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析.....	224
8 新冠疫情对欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒的影响.....	227
8.1 欧盟.....	227
8.2 美国.....	230
8.3 加拿大.....	234
8.4 巴西.....	238
8.5 印度.....	241
9 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒特点及问题分析.....	243
9.1 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒主要要素比对.....	243
9.2 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒特点.....	247
9.3 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒问题分析.....	259
10 深圳出口欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒应对建议.....	273
10.1 欧盟.....	273
10.2 美国.....	276
10.3 加拿大.....	278
10.4 巴西.....	280
10.5 印度.....	282
参考文献.....	286

缩略词

AB-NHPS—Ayushman Bharat-National Health Protection Scheme, 国家健康保护计划

ACE—Automated Commercial Environment, 自动商业环境

AIMED—Indian Medical Device Industry, 印度医疗器械行业协会

ANS—Agência Nacional de Saúde Suplementar, 国家补充健康局

ANVISA—Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 国家卫生监督局

BDP—Breakthrough Devices Program, 医疗器械突破性审核计划

CBP—U.S. Bureau of Customs and Border Protection, 美国海关和边境保护局

CDRH—Center for Devices and Radiological Health, 器械与放射卫生中心

CDSCO—Central Drugs Standards Control Organization, 中央药物标准控制局

CFR—Code of Federal Regulations, 联邦法规

CM—Continuous Manufacturing, 连续制造

COFINS—Contribuição Para O Financiamento Da Seguridade Social, 社会保险融资税

Conmetro—O Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 巴西国家计量、标准化和质量委员会

CSLL—Contribuição Social sobre Lucro Líquido, 净利润社会贡献费

DCGI—Drugs Controller General of India, 印度药物管控联合委员会

DCGI—Drugs Controller General of India, 印度药物管控联合委员会

DMR—Device Master Record, 器械控制记录

FDA—Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局

FDAMA—Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, 1997年FDA现代化法

FDARA—FDA Reauthorization Act of 2017, FDA再授权法案

FDCA—The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 食品、药品和化妆品法

FUNASA—Fundação Nacional de Saúde, 国家卫生基金会

GHTF—Global Harmonization Task Force, 全球医疗器械法规调和会

HEMOBRÁS—Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, 巴西血液

制品和生物技术公司

HTS——Harmonized Tariff Schedule, 统一关税表

ICMED——Indian Certification of Medical Devices, 医疗器械质量认证计划

II——Imposto de Importação, 关税

INMETRO——O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 国家工业计量、标准化和质量局

INPM——Instituto Nacional de Pesos e Medidas, 原巴西国家重量和计量局

IOF——Imposto sobre Operações de Crédito, Câmbio e Seguros, ou relativas a Títulos de Valores Imobiliários, 金融操作税

IPI——Imposto sobre Produto Industrializado, 工业产品税

IRPJ——Imposto de Renda de Pessoa Jurídica, 企业所得税

IVDR——Regulation on in vitro diagnostic medical devices, 体外诊断医疗器械法规

MDALL——Medical Devices Active Licence Listing, 医疗器械活动许可证列表

MDCG——Medical Device Coordination Group, 医疗器械协调小组

MDEL——Medical device establishment licence, 加拿大卫生部医疗器械机构许可证

MDL——Medical device licence, 加拿大卫生部医疗器械许可证

MDRF——International Medical Device Regulators Forum, 国际卫生产品管理者论坛

MDR——Medical Device Reporting, 医疗器械报告

MDR——Regulation on medical devices, 医疗器械法规

MDSAP——Medical Device Single Audit Program, 单一审核程序

MDUFA IV——Medical Device User Fee Amendments IV, 医疗器械使用者付费法案修正案

MII——Make In India, 来印度制造

NABCB——National Accreditation Board for Certification Bodies, 国家认证委员会

OHT——Office of Health Technology, 卫生技术办公室

OPEQ——Office of Product Evaluation and Quality, 产品评估与质量办公室

OPEQ——Office of Product Evaluation and Quality, 产品评估与质量办公室

PIS/COFINS—Programa De Integrao Social, 收入税

PMA—Pre-market Approval, 上市前审批

PMCF—Post-Market Clinical Follow-up, 上市后临床跟踪

PMS—Postmarketing Surveillance, 上市后监督

PSUR—Periodic Safety Update Report, 定期安全更新报告

QCI—Quality Council of India, 印度质量委员会

QMS—Quality Management System, 质量管理体系

RDC—ESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA, 巴西法规

RTA—Refuse to Accept, 拒绝接受函

SCC—Standards Council of Canada, 加拿大标准理事会

SDOs—Standard Development Organizations, 加拿大标准制定组织

SE—Substantially Equivalent, 实质等同

SMDA—The Safe Medical Devices Act, 医疗器械安全法

SMS—Standard Management Staff, 标准管理组

SSCP—Summary of safety and Performance, 安全和临床性能摘要

STG—Standards Task Group, 标准工作组

STQC—Standardisation Testing and Quality Certification, 标准化测试与质量认证

UDI—Unique Device Identification system, 唯一器械标识系统

WHO—World Health Organization, 世界卫生组织

1 前言

1.1 项目背景及意义

医疗器械是与人类生命健康息息相关的产品，世界各国对医疗器械行业的发展高度重视。随着我国经济的发展，医疗器械产业地位也不断提升，被国家列为重点发展的战略性新兴产业。2015 年国务院发布的《中国制造 2025》中，医疗器械产业位列重点发展的十大领域之一。2017 年，国家发改委为贯彻《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》而发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》中，“医疗器械医疗影像、先进治疗、医用检查检验、植介入材料”位列其中。

深圳目前已经成为我国大型精密医疗器械和医用电子仪器的重要生产和出口基地，医疗器械产业在技术结构优势、产业规模方面居国内领先地位。根据深圳市“十三五”规划，到 2020 年，在医疗器械等领域将形成规模超过五百亿的产业集群。在深圳市医疗器械产业强项产品中，医用监护类和超声类设备是通过自主创新打破国外同类产品垄断局面的典型代表，已逐步具备与国际大型企业高端产品竞争的實力，开始在全球医疗器械消费市场中崭露头角。

经济全球化的背景下，企业“走出去”融入全球经济是产业获得可持续发展的必由之路，另外，深圳医用监护类和超声类设备出口的连年高速增长也反映出深圳医疗器械对外贸易结构的升级对行业“外向型”发展的进一步依赖。

然而，世界贸易形势错综复杂，中美贸易摩擦加剧，WTO 改革停滞不前，主要西方国家民粹主义盛行，对国际贸易环境造成了极大压力，埋下了诸多不确定因素。在中美贸易摩擦中，美国同时也是深圳市乃至我国医疗器械出口的最大目标市场，其主要打击目标即为《中国制造 2025》所涵盖的十大高科技领域。在美国贸易代表办公室（USTR）发布的拟加征关税的中国商品建议清单中，不仅包括了《中国制造 2025》所提及的高性能医疗器械产品，同时也涉及普通医用耗材和中低端医疗设备。可以看出，深圳市医疗器械产业已成为此次中美贸易摩擦的重要交叉点，预期将受到重大影响。

与此同时，由于医疗器械产品直接关乎人的生命和健康，除了美国外，其它许多国家和地区也都纷纷通过立法来实施对医疗器械的严格监管。这种地区间法规和标准的巨大差异严重影响了产品的国际贸易和企业的国际化发展，形成无形

的技术性贸易壁垒。由于国外市场监管要求复杂、市场准入程序繁琐，企业往往难以全面了解销往国家的相关法规、政策及注册要求，这使其在走出国门时不知所措。另外，由于国内的检测报告及相关认证得不到国际社会的认可，产品在海外注册时不得不花费大量的人力、物力进行重复检测认证。即便在相关技术方面国内部分企业能够达到国外检测要求，但繁琐复杂的检测及特定实验室的限制使企业的注册工作既耗时又费钱。种种现象无疑成为深圳强势医疗器械产品开拓国际市场最为主要的障碍。

因此，通过开展对主要出口市场贸易壁垒的研究，将有效帮助企业产品顺利走出国门参与全球竞争，以实现进一步巩固和扩大医疗器械产品在国际市场的份额，确立深圳在世界上医疗器械制造地区的强势地位，尤其成为在当前国际贸易摩擦背景下，产业持续健康发展亟待解决的问题。

1.2 项目研究产品范围

根据我国 2017 年颁布的修订后的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第六 80 号）第七十六条，医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、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，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （1）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （2）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （3）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （4）生命的支持或者维持；
- （5）妊娠控制；
- （6）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

根据 2018 年 8 月 1 日正式实施的最新版《医疗器械分类目录》，医疗器械可以分类为有源手术器械、无源手术器械、骨科手术器械、放射治疗器械等 22 大类。基于我国的医疗器械分类规则，本项目从目标国/地区定义的“医疗器械”及该定义下对“医疗器械”的分类出发，梳理医疗器械的贸易壁垒情况。在海关数据、税则研究方面，采用下表的海关统计口径。

表 1-1 医疗器械产品海关税则号与名称

海关 税则号	货品名称	海关 税则号	货品名称
9018110000	心电图记录仪	9019109000	机械疗法器具及心理功能 测验装置
9018121000	B型超声波诊断仪	9019200000	氧气、喷雾治疗器、人工呼 吸器等
9018129100	彩色超声波诊断仪	9020000000	其他呼吸器具及防毒面具
9018129900	未列名超声波扫描装置	9021100000	矫形或骨折用器具
9018130000	核磁共振成像装置	9021110000	人造关节
9018140000	闪烁摄影装置	9021190000	其他矫形或骨折用器具
9018193000	病员监护仪	9021210000	假牙
9018199000	未列名电气诊断装置	9021290000	牙齿固定件
9018200000	紫外线及红外线装置	9021300000	其他人造的人体部分
9018310000	注射器, 不论是否装有针头	9021310000	人造关节
9018321000	管状金属针头	9021390000	其他人造的人体部分
9018322000	缝合用针	9021400000	助听器, 不包括零件、附件
9018390000	其他针、导管、插管及类似 品	9021500000	心脏起搏器, 不包括零件、 附件
9018410000	牙钻机, 可与其他牙科设备 组装在同一底座上	9021900000	其他弥补生理缺陷残疾穿 戴或植入人体的器具
9018491000	装有牙科设备的牙科用椅	9022120000	X射线断层检查仪
9018499000	牙科用未列名仪器及器具	9022130000	牙科用X射线应用设备
9018500000	眼科用其他仪器及器具	9022140000	医疗外科或兽医用X射线应 用设备
9018901000	听诊器	9022191000	低剂量X射线安全检查设备
9018902000	血压测量仪器及器具	9022199000	未列名X射线的应用设备
9018903000	内窥镜	9022210000	医用 α 、 β 、 γ 射线的应用设备
9018904000	肾脏透析设备(人工肾)	9018908000	宫内节育器
9018905000	透热疗法设备	4014900000	硫化橡胶制其他卫生及医 疗用品
9018906000	输血设备	4014100000	硫化橡胶制避孕套
9018907000	麻醉设备	4015110000	硫化橡胶制外科用分指、连 指手套
9018909000	其他医疗、外科或兽医用仪 器及器具	4015901000	硫化橡胶制医疗用衣着用 品及附件
9019101000	按摩器具		

1.3 项目研究国家

在选择研究目标国/地区时, 遴选欧盟、美国、加拿大、巴西和印度作为研究的目标国, 主要考虑下述了因素:

- 进出口规模(评价标准主要是全国进出口数据榜单, 如欧盟、美国等);

- 受贸易摩擦直接影响的出口国（主要是美国）；
- 贸易摩擦背景下，其它主要出口国的市场情况（如以努力促进贸易便利化为共识的金砖成员国巴西；医疗器械产品进口依赖度高及医疗器械市场发展潜力大的印度；中国的重要贸易伙伴加拿大）；
- 技术法规变化大（如：欧盟将原医疗器械指令（93/42/EC）及体外诊断医疗器械指令（98/79/EC）已于 2017 年 5 月更新为 Regulation on medical devices(MDR)及 Regulation on in vitro diagnostic medical devices(IVDR)，缓冲期各为 3 年（MDR）及 5 年（IVDR）；巴西 NO183/2017 修改了海外查厂机制，将评估产品本身风险、制造程序及运用科技的复杂程度等纳入海外查厂的考虑因素；加拿大自 2015 年起宣布整体医疗器械质量监管体系将逐步修改为与 MDSAP（医疗器械单一审核方案）一致的体系，预计过渡期至 2019 年 1 月；印度彻底改变医疗器械监管机制，将医疗器械与药品管理机制加以分离、简化，医疗器械 2018 年起采取风险分级管理新规。），医疗器械单一审核程序（MDSAP）的参与国、监管机制变化大的国家。

1.4 项目研究内容

本项目在综合考虑医疗器械进出口规模、是否存在直接贸易摩擦、主要出口国市场情况和进口依赖度、技术法规是否发生变化等多个方面，遴选欧盟、美国、加拿大、巴西和印度作为研究的目标国/地区。在目标国/地区贸易壁垒研究方面，我们将贸易壁垒分为关税壁垒和非关税壁垒进行研究。总体而言，研究内容重点关注以下几个方面：

（1）目标国/地区医疗器械的市场现状，包括医疗器械的年销售额、进出口情况、与中方贸易往来情况、产业规划或措施、是否存在贸易摩擦、市场发展前景等。

（2）目标国/地区医疗器械的关税情况，包括关税构成、具体税率等。

（3）目标国/地区医疗器械的非关税措施即技术性贸易措施，包括但不限于监管机构、标准、技术法规、合格评定等，重点关注及剖析新出台的技术法规、指引等的主要内容及影响，例如美国的 510（k）新指引文件；欧盟的 MDR；MDSAP（医疗器械单一审核程序）；印度新医疗器械管理法规等。

(4) 新冠疫情下，目标国/地区针对疫情管控出台的医疗器械监管临时措施。

(5) 结合上述研究，总结五个目标国/地区贸易壁垒的主要特点，分析目标国/地区医疗器械壁垒的应对难题，针对性地提出应对来自欧盟、美国、加拿大、巴西和印度贸易壁垒的建议，为我市在未来制定相关产业和进出口政策、规划提供技术支持。

深圳市标准技术研究院

2 国际贸易摩擦背景下中国与深圳医疗器械产业概况

2.1 中国医疗器械产业概况

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。而高新技术医疗设备的基本特征是数字化和计算机化，是多学科、跨领域的现代高技术的结晶，其产品技术含量高，利润高，因而是各科技大国，国际大型公司相互竞争的制高点，介入门槛较高。即使是在行业整体毛利率较低、投入也不高的子行业也会不断有技术含量较高的产品出现，并从中孕育出一些具有较强盈利能力的企业。因此行业总体趋势是高投入、高收益。

(1) 中国医疗器械行业发展势头良好，2019 年产值规模突破 7528.99 亿元

2019 年 10 月 21 日，中国药品监督管理研究会与社会科学文献出版社联合发布的《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》指出，尽管医疗器械生产经营企业“多、小、低”、行业研发投入与跨国医疗器械公司相比明显偏低，但是该行业发展势头仍良好。前瞻产业研究院报告显示，医疗器械工业增加值增长速度明显高于药品工业增加值增加速度。2018 年 50 家上市公司总营业收入为 942.5 亿元，相比 2017 年的 788.9 亿元同比增加 19.47%。众成医械大数据平台统计显示，截至 2019 年底，全国医疗器械生产企业数量规模达 18051 家，产值规模突破 7528.99 亿元，在册产品数量达 146894 项。2021-2022 年医疗器械生产企业主营收入将有望突破万亿元。

(2) 广东省以 3068 家生产企业、1254.83 亿元产值规模的集聚优势排名第一

截至 2019 年底，全国医疗器械生产企业数量规模达 18051 家，其中广东省以 3068 家生产企业的集聚优势，1254.83 亿元产值规模的优异战绩排名第一。集聚规模（生产企业数量）排名前列的还有江苏省（2462 家）、浙江省（1449 家）、山东省（1375 家）、河北省（1161 家）、北京市（1019 家）、上海市（982 家）、河南省（760 家）、湖北省（632 家）等。

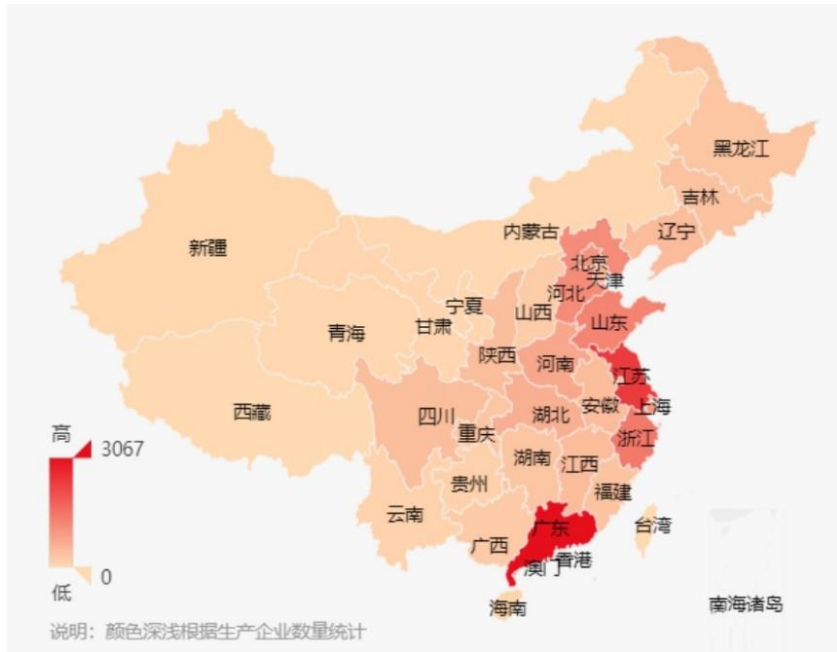


图 2-1 2019 年全国各省市医疗器械生产企业数量排行

(3) 2019 年医疗器械进出口双向增速，美国依旧是我国医疗器械出口第一大市场

在医疗器械进出口方面，2019 年对于我国医疗器械对外贸易来说是不平凡的一年，在经历了中美贸易战多次博弈之后，医疗器械依然保持住了强有力增长态势，国内外两大市场需求继续放量，推动了医疗器械进出口的双向增速。我国医疗器械在整体医疗产品国际贸易中更是发挥了积极的作用。据中国海关数据统计，2019 年我国医疗器械进出口总额 554.87 亿美元，同比增长 21.16%。其中，出口额 287.02 亿美元，出口增速高达到 21.46%，增速大幅超过西药类和中药类，再创历史新高。在出口国方面，美国依旧是我国医疗器械出口第一大市场，对美出口 77.5 亿美元，同比增长 20.43%，且遥遥领先位居第二的日本和第三的中国香港。

表 2-1 2019 年中国医疗器械进出口贸易统计

商品名称	出口额 (亿美元)	同比 (%)	进口额 (亿美元)	同比 (%)	进出口额 (亿美元)	同比 (%)
医疗器械类	287.02	21.46	267.85	20.84	554.87	21.16
医用敷料类	27.16	4.16	5.44	25.13	32.61	7.15
一次性耗材	54.88	39.39	41.91	18.55	96.80	29.53
医院诊断与	124.56	23.61	186.65	23.39	311.21	23.48

治疗						
保健康复用品	67.11	11.50	23.53	8.68	90.64	10.75
口腔设备与材料	13.30	34.55	10.31	14.15	23.61	24.81

表 2-2 2019 年我国医疗器械出口前 10 大市场

国别		出口额 (亿美元)	同比 (%)
全球		287.0	21.46
1	美国	77.5	20.43
2	日本	18.1	14.22
3	中国香港	17.5	26.14
4	德国	16.8	15.17
5	英国	10.4	20.27
6	韩国	9.1	27.10
7	印度	7.9	22.83
8	荷兰	7.8	10.09
9	澳大利亚	5.8	17.18
10	法国	5.5	22.57
11	其他国家	110.7	24.46

(4) 医疗器械生产经营企业“多、小、低”，行业研发投入偏低

《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》指出，尽管中国具备了一定的医疗器械制造能力，但医疗器械产品依然存在结构性差距，如技术、材料、装备和工艺水平等方面的差距，缺乏自主创新技术引领下的新概念，难以制造出符合医学技术趋势的高附加值新产品，部分关键核心零部件技术尚未完全攻克，有的细分领域专业化程度有待提高，有的产业结构过于分散。同时，高端制造装备和产品质量检测仪器依赖进口，缺乏在先进医疗器械市场的话语权。

另外，医疗器械生产经营企业整体呈现“多、小、低”、行业研发投入与跨国医疗器械公司相比明显偏低、高端医疗器械市场大半被跨国公司占据等状况依然没有明显改观，医疗器械监管力量相对不足的问题依然存在。蓝皮书指出，医疗器械生产企业 90% 以上为中小型企业，主营收入年平均在 3000 万-4000 万元，

与国内制药企业的 3 亿-4 亿元相比较，还存在巨大差距。数据显示，2008-2018 年，一、二类生产企业数量增长较快，年复合增长率分别为 6.8% 和 2.4%，其中一类生产企业数量增长最为迅猛，三类生产企业数量最近四年来呈下降趋势，年复合增长率为-0.3%。主要因为一、二类医疗器械企业技术要求较低，资金需求较小，而三类医疗器械企业技术要求高，资金需求较大；自 2014 年以来，医疗器械监管更加严格，准入标准越来越高，也是重要的原因。

(5) 未来十年仍将是我国医疗器械行业快速发展的“黄金时期”

改革开放至今四十余年，我国医疗器械行业借改革东风，法治化环境逐渐建立，行业规模增长迅猛，我国医疗器械市场已经成为全球第二大市场。尤其是近年来，党中央国务院高度重视医药卫生事业发展，出台了鼓励医疗器械创新的一系列政策，如《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等；国家药品监督管理局认真贯彻党中央和国务院文件精神，出台一系列继续鼓励创新医疗器械发展的文件，进一步完善医疗器械的有关法律法规和政策，在深化审评审批制度改革的同时，更加重视医疗器械上市后的监管，努力保障公众用械安全有效；医保部门为了控制医疗费用过快增长，提出了一系列注重实效的医保机制改革思路，按病种付费、诊断相关分类付费试点的大幕也已经拉开。借鉴医药领域的改革成果，在大型医疗器械和医用高值耗材管理方面进行带量集中采购、采用“两票制”、贯彻“零差价”、探讨“结余留用，超支合理分担”的分配机制、实施医保支付价格等，成为未来“三医联动”改革的重点。

我国医疗器械生产经营企业的兼并、联合、重组将更常见、更频繁，企业的规模特别是大企业的规模将加快扩大。医疗器械行业中的医学影像类产品、体外诊断类产品、植入类产品以及家用医疗器械产品将以更快的速度发展，尤其是 AI 智能医疗器械将快速兴起。

另外，我国从事医疗器械研发的人才队伍不断发展壮大，一大批留学回国高端人才陆续加入骨干医疗器械公司，创新研发能力不断提高。我国医疗器械行业已经具有了许多加快发展的有利条件。我国的医疗器械行业将继续保持快速健康发展的良好势头，未来十年仍将是我国医疗器械行业快速发展的“黄金时期”。

2.2 深圳医疗器械产业概况

作为我国医疗器械产业发源地，深圳市是我国医疗器械行业的重要产业集群区域，呈现出医疗器械产业规模增长迅速，企业数量不断走高，高附加值企业占比较大，产品种类齐全，国外市场活跃的特点。

(1) 深圳医疗器械产业规模居国内领先地位

作为中国特色社会主义先行示范区、粤港澳大湾区核心引擎，深圳已成为我国最具影响的医疗器械产业集聚地之一。目前，深圳医疗器械产业共有 900 多家医疗器械企业，近 2000 家经营性企业，拥有发明和实用新型专利授权近 20000 项，其中发明专利授权 4000 多项。近 10 年深圳医疗器械产业产值复合年增长率约为 12%，相关生产企业销售总额复合年增长率为 12.52%。从产值规模来说，深圳医疗器械产值约占全国的 8%-10%，出口占比超过 13%，居全国各大城市之首。涌现出迈瑞、先健等优秀企业，其中超 50 家企业年产值超亿元。

凭借先进技术和高质量产品，深圳已形成高端医疗器械产业集聚发展态势。根据众成医械研究院数据显示，2019 年全国各地集聚区医疗器械生产企业数量（包含集聚区周边厂家）排行中，深圳经济技术开发区（221 家）、深圳高新技术产业开发区（184 家）分别位列前 15 榜单中的第五和第十一。另外，在 2020 年 5 月，首个国家高性能医疗器械创新中心落户深圳，这是目前全国组建的 16 个国家制造业创新中心之一，是深圳首家国家制造业创新中心，也是我国唯一的国家高性能医疗器械创新中心。

(2) 深圳医疗器械产业链完整、产品种类齐全

深圳医疗器械产业建立在电子产业基础之上，机电一体化产业发达且聚集程度非常高，临床诊断的新型数字成像技术、新型修复材料制备技术、重大慢病筛查诊断设备、肿瘤消融治疗设备、激光治疗设备、植介入生物医用品、植入电子治疗装置、新一代组织诱导性组织工程产品、数字化手术设备、体外诊断及试剂等得到快速发展。目前，深圳医疗器械行业几乎覆盖了临床医学的所有领域，主要集中在医学影像诊断类、放射治疗类、医用电子仪器类、介入治疗类、口腔义齿类和体外诊断试剂类产品。

在医学影像领域，深圳迈瑞和开立是目前国内彩超行业龙头企业，另外深圳理邦、深圳蓝韵、深圳恩普和深圳华声等是较为知名的彩超生产商。

在体外诊断领域，涌现出以新产业、菲鹏、迈瑞、普门等为代表的优势企业。在高值医用耗材领域，先健科技是业内领先的心血管微创介入医疗器械供应商，益心达在介入医学导管生产和开发领域具有重要地位，业聚医疗拥有亚洲地区最先进的医用导管挤出生产线和编织生产线。

在医疗机器人领域，鑫君特发明了国内第一款骨科手术机器人，迈康信拥有国家专利智能机器人康复技术，桑谷医疗发明了国内首款液体药物调配智能机器人，博为医疗深耕于医用静脉药物配置机器人。

(3) 医疗器械系列政策营造出最优科技创新环境

作为深圳市生命健康产业的重要组成部分，深圳市高度重视医疗器械产业的发展。多年来，深圳市发布了系列政策，营造出最优科技创新环境，加快打造国际科技、产业创新中心，为产业发展提供了有力支撑，推进产业转型升级和科学发展迈上新台阶。近年来，深圳市有关医疗器械的相关政策如下表所示。

表 2-3 深圳市医疗器械系列政策

年份	政策名称	主要内容
2009	深圳生物产业振兴发展规划（2009-2015 年） 深圳生物产业振兴发展政策	提出发展生物产业。
2013	深圳生命健康产业发展规划（2013-2020 年） 深圳国际生物谷总体发展规划（2013-2020 年） 深圳市未来产业发展政策	为深圳生命信息/高端医疗/健康管理等生命健康相关产业的发展提供了行动纲领。
2013	深圳市十三五规划	将生物和生命健康产业作为“十三五”期间重点发展的新兴产业之一。
2016	深圳市战略性新兴产业发展“十三五”规划	加速生物技术与信息技术融合，创新发展精准医疗、数字生命等前沿交叉领域，提升生物医药、生物医学工程等优势领域发展水平，打造国际领先的生物技术科技创新中心。
2017	深圳市科技创新“十三五”规划	将医学影像技术、生物医学传感与监护技术、体外检测、培养与诊断技术、植入介入性医疗器械作为重点发展领域。

2019	关于促进深圳市药品和医疗器械产业发展的若干措施	培育壮大新业态新模式，推动产业向中高端迈进，促进经济高质量发展。
2020	深圳市促进生物医药产业集聚发展的指导意见	到 2025 年，全市生物医药产业总产值实现突破 2000 亿元，建成“一核多中心”错位发展格局。
2020	深圳市生物医药产业集聚发展实施方案（2020-2025 年）	打造十个重大公共服务平台，争取药品临床批件超百个，实现二类、三类医疗器械注册上市产品近万个，基因检测数据产出能力全球第一，努力建成国内领先、国际一流的生物医药产业集聚发展高地。
2020	深圳市生物医药产业发展行动计划（2020-2025 年）	加快基础设施建设，推进创新体系建设，强化核心技术攻关，促进成果转化，完善服务体系建设，优化产业生态
2020	深圳市促进生物医药产业集聚发展的若干措施	对生物医药产业相关研究和推广予以资助的细则。
2020	深圳市人民政府办公厅关于印发深圳市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知	完善深圳市医疗卫生行业综合监管顶层制度设计，健全医疗卫生行业监管部门协同机制，构建医疗卫生行业信用体系，提升综合监管信息化水平。

（4）深圳市医疗器械企业、产业创新能力强

在创新企业方面，创新企业主要包括高新技术企业与科技型中小企业。根据众成医械大数据平台数据显示，截至 2019 年底，深圳市实有医疗器械高新技术企业 346 家，同比增长 112 家，数量排名前三的是：南山区 96 家，宝安区 67 家和龙岗区 62 家。2016-2019 年，深圳市医疗器械高新技术企业年平均申报 107 家，技术水平逐步提升。在科技型中小企业方面，2019 年，深圳市实有科技型中小企业 279 家，同比增加 76 家，数量排名前三的是：南山区 64 家、坪山区 54 家和宝安区 53 家。

在创新产品方面，2019 年，深圳市进入创新审批通道的产品共计 12 个，进入优先审批通道的产品共计 5 件。

在专利申请方面，依托于深圳市丰富的科研资源和研发机构，深圳市医疗器械产业领域发明专利和文献等知识产权成果丰富，截止 2019 年底，深圳市医疗器械企业专利授权累计 12634 项。从专利类型来看，实用新型占全部专利 60.22%，

发明授权占 13.80%，外观设计占 25.86%。同时，发明专利数量增速度快，2017-2019 年期间，深圳市医疗器械发明专利数量平均保持 48.36%的增速，三年平均数量为 2429 件。

深圳市标准技术研究院

3 欧盟医疗器械产品贸易壁垒现状

3.1 欧盟医疗器械产业发展现状及相关政策

3.1.1 欧盟医疗器械产业发展现状

随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，全球医疗器械市场一直保持着不错的增长势头。根据 evaluatemedtech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2017 年全球医疗器械销售规模为 4050 亿美元，预计 2024 年将超过 5945 亿美元，期间年均复合增长率为 5.6%。从区域市场份额来看，欧美等发达国家和地区占据着全球市场的半壁江山。根据 medtec europe 统计，欧洲医疗器械市场规模约占全球市场的 30%，是仅次于美国的第二大医疗器械市场。从近几年的数据来看，欧洲医疗器械的市场规模呈波动上升趋势。

欧洲各国中，德国、法国、英国和意大利在医疗器械行业的市场份额中占据了市场前四席，市场总份额达六成。在体外诊断方面，市场份额的前五名分别是德国、意大利、法国、西班牙和英国，五个国家总共占据了约七成的市场份额。综合来看，德国和法国属于欧洲医疗器械的主要制造国，其次是意大利、英国和西班牙。

欧洲市场增长主要有一下几大推动力：

(1) **医疗需求大**。在欧洲，国内生产总值（GDP）平均花费约 10% 在医疗保健上。在医疗总支出中，约有 7.2% 归因于医疗器械。欧洲国家的社会保障体系相对完善，社会福利较好，对医疗保健需求大，所以很大程度上也促进了医疗器械市场的稳步增长。

(2) **从业人员多**。欧洲有将近 27,000 家医疗器械公司，其中大多数位于德国，其次是英国，意大利，瑞士，西班牙和法国。中小型公司约占医疗器械行业的 95%，其中大多数雇用的员工少于 50 人。另外，根据 medtec europe 统计，欧洲医疗器械行业直接雇用员工近 70 万人。其中，德国从业绝对人数最高，总数超过 20 万。如果比较每 10000 个欧洲居民中医疗器械从业人数，爱尔兰和瑞士的从业比例最高。

(3) **重视研发创新**。2019 年，欧洲专利局共收到 181, 406 项专利申请，其

中，医疗器械领域收到超过 13,833 项专利申请，占专利申请总数的 7.63%，位居所有行业第二。医疗器械领域的专利申请数已连续多年位居专利申请数的前 2 位，且整体保持增长，具体情况如下表所示。

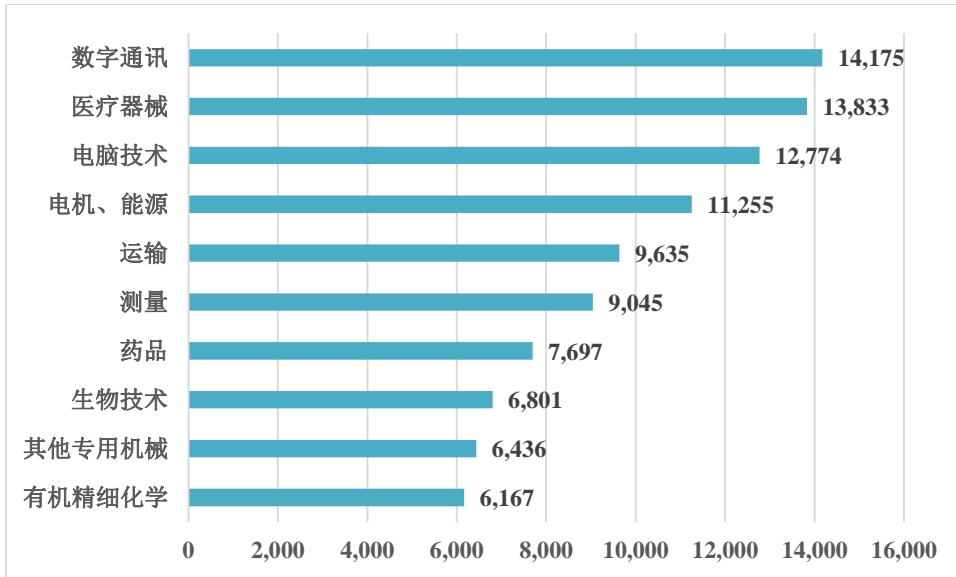


图 3-1 2019 年欧盟专利申请数量前十领域

表 3-1 2015-2019 年欧盟医疗器械专利申请情况表

年份	医疗器械专利申请数	同比
2015	12531	11.5%
2016	12382	-1.2%
2017	13134	6.1%
2018	13707	4.4%
2019	13833	0.9%

3.1.2 Horizon2020 计划

“欧盟科研框架计划”始于 1984 年，以研究国际前沿和竞争性科技难点为主要内容，是欧盟成员国共同参与的中期重大科研计划。2010 年，欧盟在“里斯本战略”落幕的同时启动了新的十年经济发展规划——“欧洲 2020 战略”。作为落实欧盟发展战略的主要操作工具——“第七框架计划”（FP7）在 2013 年底结束，新的研究与创新框架计划——“地平线 2020”（Horizon 2020）于 2014 年正式启动，为期 7 年（2014-2020）。

欧盟的研发框架计划从 FP1（1984-1987 年）发展到 FP7（2007-2013 年），其整体规划、策略措施、监控手段、支持领域、资助力度、人才培养等各个方面

都在运作中不断调整、完善和加强。通过系列研发框架计划的实施，促进了欧盟科研、工业、商业、社会等各方面的发展。通过 30 年的经验积累，欧盟委员会发现，原有的规则和模式已经无法适应当前社会复杂的变化和需求。尤其是在 FP7 执行期间，全球经历了 2008 年金融危机，凸显了框架计划的执行力度不够，最终目标完成得不够理想等问题。因此，欧盟委员会在继承框架计划优势基础之上作出重大变革，解决之前的弊病，适应未来社会的发展。

“地平线 2020”重新设计了整体研发框架，简化和统一了旗下所属的各个资助板块，保留了合理的政策，简化了难以操作或重复繁琐的项目申请、管理流程。

“地平线 2020”的提出标志着欧盟在研究创新计划上进入了新纪元。

(1) “地平线 2020”概况

“地平线 2020”是欧盟为实施创新政策的资金工具；计划周期 7 年（2014-2020 年），预算总额约为 770.28 亿欧元。

“地平线 2020”的宗旨是：

- 帮助科研人员实现科研设想，获得科研上新的发现、突破和创新；
- 促进新技术从实验室到市场的转化。
- “地平线 2020”被欧洲领导人和欧洲议会视为推动经济增长和创造就业机会的手段，是欧盟对未来的投资。智慧型增长、可持续增长、包容性增长以及创造就业机会是欧盟发展蓝图的核心。
- “地平线 2020”的目标是确保欧洲产生世界顶级的科学，消除科学创新的障碍，在创新技术转化为生产力的过程中，融合公众平台和私营企业协同工作。
- “地平线 2020”向所有人开放，具有结构简单、手续便利、时间快捷等特点。

(2) “地平线 2020”四个主要特点

1) 加大资助力度

“地平线 2020”计划将从 2014-2020 年共投入约 770.28 亿欧元，比第七研发框架计划的 505 亿欧元增加了 52.5%。到 2020 年，欧盟研发与创新投入要占欧盟总财政预算的 8.6%。

2) 加大对欧盟层面不同资助计划的整合

“地平线 2020”计划统一了以前各自独立的欧盟研发框架计划（FP）、欧盟竞

争与创新计划（CIP）、欧洲创新与技术研究院（EIT）三个研发计划的预算，并将欧盟结构经费中用于创新的部分也囊括进来统筹管理，避免条块分割和重复资助。核能专项的预算仍然相对独立，但资助管理模式将与“地平线 2020”计划保持一致。

3) 简化项目申请、管理等流程

欧盟目前的资助计划繁多，程序复杂，“地平线 2020”将简化管理流程，对不同的计划和项目实行标准化、规范化管理（结合不同计划项目特点允许合理差异存在），实行“一站式”服务，无论申请什么项目，都是在同一个窗口，同一个网站，操作流程类似。

4) 探索新的资助机制

“地平线 2020”将资助从基础研究到创新产品市场化的整个“创新链”所有环节的创新机构和创新活动，并根据研发活动的不同性质，灵活实行拨款、贷款、政府资金入股和商业前采购等多种资助形式。

3.2 中欧双方医疗器械产品贸易情况

3.2.1 中欧医疗器械产品贸易情况

据欧盟统计局统计，2019 年 1-9 月，欧盟 27 国与中国的双边货物贸易额为 5288.8 亿美元，增长 0.9%。其中，欧盟 27 国对中国出口 1823.2 亿美元，下降 0.8%，占其出口总额的 10.7%，提高 0.2 个百分点；欧盟 27 国自中国进口 3465.6 亿美元，增长 1.7%，占其进口总额的 20.1%，提高 0.6 个百分点。欧盟 27 国对中国贸易逆差 1642.4 亿美元，增长 4.6%。

欧盟 27 国对中国出口的主要商品为机电产品、运输设备和化工产品，2019 年 1-9 月，三类商品出口额分别为 568.8 亿美元、369.0 亿美元和 211.0 亿美元，其中机电产品和运输设备出口下降 0.7%和 9.5%，化工产品出口增长 9.0%，三类商品合计占欧盟 27 国对中国出口总额的 63.0%。

欧盟 27 国自中国进口的主要商品为机电产品，2019 年 1-9 月进口额为 1706.0 亿美元，增长 1.3%，占欧盟 27 国来自中国进口商品总额的 49.2%，同时占欧盟 27 国机电商品进口总额的 40.8%，位列其同类商品进口市场首位。另外，2019 年 1-9 月欧盟 27 国自中国进口的纺织品及原料、家具玩具杂项制品、贱金属及制

品、塑料橡胶、鞋靴伞等轻工产品以及皮革制品箱包这六大类商品，分别占其同类商品进口总额的 31.8%、68.6%、22.6%、23.8%、46.9%和 45.0%，仍然占据首位。

下表是欧盟 27 国主要进口商品构成（章）。HS 编码为 90-92 章的光学、照相、医疗等设备 2019 年 1-9 月进口值为 113.3 亿美元，同比增长 7.5%，占出口总值 3.3%，属于欧盟 27 国 2019 年 1-9 月自我国进口的第七大类商品。

表 3-2 2019 年 1-9 月欧盟 27 国自中国进口主要商品构成（类）

金额单位：百万美元

海关分类	HS 编码	商品类别	2019 年 1-9 月	上年同期	同比%	占比%
类	章	总值	346,563	340,689	1.7	100
第 16 类	84-85	机电产品	170,603	168,346	1.3	49.2
第 11 类	50-63	纺织品及原料	32,535	33,125	-1.8	9.4
第 20 类	94-96	家具、玩具、杂项制品	30,656	29,424	4.2	8.9
第 15 类	72-83	贱金属及制品	23,522	22,757	3.4	6.8
第 6 类	28-38	化工产品	17,120	17,382	-1.5	4.9
第 7 类	39-40	塑料、橡胶	13,425	13,066	2.8	3.9
第 18 类	90-92	光学、钟表、医疗设备	11,337	10,544	7.5	3.3
第 17 类	86-89	运输设备	10,608	10,398	2	3.1
第 12 类	64-67	鞋靴、伞等轻工产品	10,588	10,472	1.1	3.1
第 8 类	41-43	皮革制品；箱包	5,954	5,967	-0.2	1.7
第 13 类	68-70	陶瓷；玻璃	5,072	4,848	4.6	1.5
第 10 类	47-49	纤维素浆；纸张	2,975	2,758	7.9	0.9
第 9 类	44-46	木及制品	2,430	2,361	2.9	0.7
第 1 类	1-5	活动物；动物产品	2,300	2,200	4.5	0.7
第 4 类	16-24	食品、饮料、烟草	2,015	1,907	5.7	0.6
		其他	5,425	5,134	5.7	1.6

3.2.2 欧盟对华的反倾销反补贴措施情况

自 1991 年至今，欧盟累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 168 起，其中，仍在实施措施 61 起，正在调查 10 起，终止调查 51 起，已终止措施 46 起，涉及的行业包括电气工业、电子工业、纺织工业、钢铁工业、医药工业、汽车工业等。其中医药工业截止 2020 年 6 月 30 日有 1 起，为欧盟对中国扑热息痛反倾销案，该案件为 2000 年 5 月 13 日立案，2001 年 2 月 10 日，申诉方撤诉，欧盟终止反倾销调查。至此至今，尚未有其他有关医药工业的反倾销反补贴措施。

3.3 欧盟医疗器械产品关税现状

1992 年欧盟理事会制定了《关于建立欧盟海关法典的第 (EEC) 2913/92 号法规》，对共同海关税则（包括商品分类目录、一般关税税率、优惠关税措施以及普惠制等方面）、原产地规则（包括一般规则和特殊规则）以及海关估价等做出统一规定。

欧盟关税税则编码根据世界海关组织 (WCO)《商品名称及编码的协调制度》制定，其协调编码为 8 位数，其中前 6 位数为协调编码税目。欧盟还对一些商品采用 10 位数编码进行监管，称为 TARIC 术语，用于区分和识别特殊政策措施下进口产品。TARIC 术语产品通常冠以 4 个附加编码，分别代表农产品合成物、反倾销税、两用产品和出口补贴，各成员国采用统一术语。进口商应注意分目编号多至 10 位数的 TARIC 目录。在实施进口关税以外的措施时，需要额外编号，届时 TARIC 必不可少。欧委会决定不再以纸张发行 TARIC。TARIC 的电子版可在欧委会网站查阅。欧盟以委员会指令形式每年对外发布一次更新后税率表。欧盟关税征收方式较为复杂。除对大多数产品适用从价税税率，欧盟对部分农产品、化工品，以及盐类、玻璃、钟表零部件等产品适用复合税、混合税或其他技术性关税的非从价税税率。

另外，欧盟还实行自主关税暂停征收和配额制度。该制度对某些进口产品全部或部分免征正常关税。如该制度适用于数量有限的货物，则属于配额；如其适用货物数量没有限制，则属关税暂停征收。原则上，该制度的适用范围仅限于欧盟境内无法获得的原材料、半成品，不包括成品。欧盟对进口产品和本地产品征收相同增值税和消费税，欧盟制定并提倡统一税率 (15%)，但各成员国执行各自不同的增值税率和消费税率。

欧盟同时实施非优惠原产地规则和优惠原产地规则，前者为欧盟共同税则及其相应执行法规明文规定者，后者则体现在欧盟与贸易伙伴签署的优惠贸易协定或安排中。非优惠原产地规则主要用于贸易救济，进口监控或限制，出口退税和贸易统计。享受进口优惠原产地规则的商品需要原产地证书，优惠原产地规则可采用累积方法，即使用享受优惠原产地国家的原料可被视为原产于出口国。

欧盟还对第三国倾销产品或补贴产品征收反倾销税或反补贴税。2015 年，欧盟就对来源自我国的 X 射线安全检查设备征收 34% 的反倾销税。截至 2020 年

7月30日，欧盟医疗器械产品第三国关税税率如下表所示。

表 3-3 欧盟医疗器械产品第三国关税税率（单位：%）

海关 税则号	货品名称	税率	海关 税则号	货品名称	税率
9018110000	心电图记录仪	0	9019109000	机械疗法器具及心理功能 测验装置	0
9018121000	B型超声波诊断仪	0	9019200000	氧气、喷雾治疗器、人工 呼吸器等	0
9018129100	彩色超声波诊断仪	0	9020000000	其他呼吸器具及防毒面具 **	0/1.7
9018129900	未列名超声波扫描装置	0	9021100000	矫形或骨折用器具	0*
9018130000	核磁共振成像装置	0	9021110000	人造关节	0
9018140000	闪烁摄影装置	0	9021190000	其他矫形或骨折用器具	0
9018193000	病员监护仪	0	9021210000	假牙	0
9018199000	未列名电气诊断装置	0	9021290000	牙齿固定件	0
9018200000	紫外线及红外线装置	0	9021300000	其他人造的人体部分	0
9018310000	注射器，不论是否装有 针头	0	9021310000	人造关节	0
9018321000	管状金属针头	0	9021390000	其他人造的人体部分	0*
9018322000	缝合用针	0	9021400000	助听器，不包括零件、附 件	0*
9018390000	其他针、导管、插管及类 似品	0	9021500000	心脏起搏器，不包括零件、 附件	0
9018410000	牙钻机，可与其他牙科 设备组装在同一底座上	0	9021900000	其他弥补生理缺陷残疾穿 戴或植入人体的器具	0
9018491000	装有牙科设备的牙科用 椅	0	9022120000	X射线断层检查仪	0*
9018499000	牙科用未列名仪器及器 具	0	9022130000	牙科用X射线应用设备	0
9018500000	眼科用其他仪器及器具	0	9022140000	医疗外科或兽医用X射线 应用设备	0
9018901000	听诊器	0	9022191000	低剂量X射线安全检查设 备	0*
9018902000	血压测量仪器及器具	0	9022199000	未列名X射线的应用设备	0*
9018903000	内窥镜	0*	9022210000	医用 α 、 β 、 γ 射线的应用设 备	0
9018904000	肾脏透析设备（人工肾）	0*	9018908000	宫内节育器	0*
9018905000	透热疗法设备	0*	4014900000	硫化橡胶制其他卫生及医 疗用品	0
9018906000	输血设备	0*	4014100000	硫化橡胶制避孕套	0
9018907000	麻醉设备	0*	4015110000	硫化橡胶制外科用分指、 连指手套	2
9018909000	其他医疗、外科或兽医	0	4015901000	硫化橡胶制医疗用衣着用	5

	用仪器及器具			品及附件	
9019101000	按摩器具	0			
*属于欧盟进口管制产品，需要符合相关法规要求方能进口。					
**欧盟编码9020000010税率0；9020000020的税率1.7					

因新冠疫情的影响，2020年4月3日，欧盟委员会在欧洲官方杂志（Official Journal of the European Union）发布决定2020/491“2020年抵御COVID-19疫情影响所需的货物免征关税和增值税”。豁免关税的决定生效日期追溯至1月30日，适用于2020年1月30日至2020年7月31日之间的进口。根据欧委会，该决定初步为期6个月。2020年7月27日，欧委会再次修订该日期，将其有效期继续延长至10月31日，该日期未来也有可能再次延长。由于欧盟部分产品进口税率处于经常性变动状态，如需查询特定时间、特定产品税率，请访问欧委会海关总司TARIC查询系统。网址：ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm。

3.4 欧盟医疗器械产品监管机构

为了适应统一市场的需要，欧盟从1988年开始讨论统一欧盟医疗器械管理问题，目前已制定了一套管理法规，主要用于产品上市前的审批管理，而临床研究和上市后监督管理仍然由欧盟各成员国自行负责。

欧盟的MDR法规中涉及的机构有：

- 欧盟委员会（European Commission）；
- 欧盟标准委员会（CEN / CENELEC）；
- 主管当局（Competent Authorities）；
- 医疗器械协调小组（Medical Device Coordination Group, MDCG）；
- 公告机构（Notified Bodies）。

其中，主管当局是国家的权力机关，由各成员国任命，负责处理不良事件的报告、产品召回、产品分类裁定、咨询、制造商和制造商在欧盟地区授权代表的注册、市场监督及临床研究的审查。

MDCG隶属于欧盟卫生与食品总司（Directorate-General for Health and Food Safety），由医疗器械第2017/745号法规（MDR，（EU）2017/745）授权成立，负责以确保医疗器械第2017/745号法规（MDR，（EU）2017/745）和体外诊断医疗器械第2017/745号法规的实施，向委员会提供法规实施建议，并为委员会和成员国提供协助。

公告机构由国家权力机关认可，其名单颁布在欧盟官方杂志上，负责执行符合性评估程序、颁发 CE 证书和进行监督。如成员国发现公告机构不符合医疗器械指令中对公告机构的要求时，有权取消其资质，并通知欧盟委员会及其他成员国。

MDR 对上述各个机构的分工和协调进行了规范：

- 欧盟委员会负责立法和向欧共体各成员国通告认证机构、经认证的企业和产品、不良事件或事故的处置；
- 欧盟各成员国通过医疗器械上市后的信息反馈网络，监督生产企业和认证机构；
- 具有授权的公告机构按照法规的要求认证医疗器械企业和产品，并对生产企业的质量体系定期监督检查；
- 第三方认证机构的工作方式依然是市场化运行。

通过上述的协调分工，建立了医疗器械监管机制，形成良好的循环。

3.5 欧盟医疗器械产品技术性贸易壁垒

3.5.1 定义及分类

3.5.1.1 定义

欧盟医疗器械第 2017/745 号法规（MDR，（EU）2017/745）对医疗器械的定义修改如下：医疗器械是指单独或者组合使用于人体的任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品；其作用于人体体表或体内的主要效用不是通过药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；旨在达到下列一个或多个目的：疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；损伤或者残疾的诊断、监护、治疗、缓解或修补；解剖学和生理或病理过程或状态的探查、替代或调节；来自器官、血液和组织捐献的人体标本体外检验数据的提供；专门用于对医疗器械清洗、消毒或灭菌和对妊娠的控制和支持的器械应被认为是医疗器械。

新的医疗器械定义将符合要求的“植入物和试剂”列为医疗器械范围，并增加了以“病理过程和状态的探查、替代或调节”、“人体标本体外检验数据的提供”、

“对医疗器械清洗、消毒或灭菌”和“妊娠支持”为目的的器械。由此包含的产品范围有所扩大，纳入了有源植入医疗器械、软件以及植入或侵入人体的非医疗用途产品，如隐形眼镜、美容植入物、去除脂肪组织的器械、发射高强度电磁辐射进行皮肤治疗等操作的器械、利用磁场刺激大脑神经元活动的器械等，对使用活性或非活性动物、人源组织或细胞的衍生产品制造而成的器械也属法规管辖的范畴。

3.5.1.2 医疗器械分类

MDR 法规仍将医疗器械分成 I, IIa, IIb 和 III 类等四个类别，详见下表。

表 3-4 欧盟医疗器械分类

类别	医疗器械类型
I	不会穿透人体表面又无能量释放（无源）的器械。
IIa	诊断设备、体液储存、输入器械，以及短暂使用（持续时间小于 1h）并有侵害性的外科器械。
IIb	短期使用（持续时间 1h-30d）并有侵害性的外科用器械、避孕用具和放射性器械。
III	与中枢神经系统、心脏接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械和药物释放器械，以及长期使用（持续时间大于 30d）并有侵害性的外科器械。

(EU) 2017/745 分类规则由 18 条增加至 22 条，主要的变化如下：

1) 修改了非侵入性器械的分类范围，将血袋划分为 IIb 类（规则 2）；将由一种或几种物质混合而成，其预期用于直接在体外接触已从人体或人体胚胎中取出且还未被植入人体的细胞、组织或器官的非侵入性器械划分为 III 类（规则 3），对“伤口”的描述细化为“受损伤的皮肤和粘膜”，此规则同样适用于接触到受损伤粘膜的侵入性器械（规则 4）。

2) 修改了侵入性器械的分类范围，将可重复使用的手术器械划分为 IIa 类，专门用于直接接触心脏或中央循环系统的短暂使用型侵入性手术器械划分为 III 类（规则 6）；增加专门用于直接接触心脏或中央循环系统的短期使用型侵入性手术器械属于 III 类（规则 7）；增加有源植入器械或其附件属于 III 类；乳房假体属于 III 类，全关节或部分关节置换物（除钉、楔、板和工具等辅助组件外）属于 III 类，除钉、楔、板和工具等组件外的植入性椎间盘替代物和接触脊柱的

植入器械属于 III 类（规则 8）。

3) 修改了有源器械的分类范围，增加预期用于为治疗目的而发射电离辐射的有源器械，以及控制、监控这些器械或直接影响这些器械性能的有源器械属于 IIb 类；预期用于控制、监视或直接影响有源植入器械性能的有源器械属于 III 类（规则 9）。

4) 修改了部分特殊规则，用于消毒或灭菌的器械属于 IIa 类，而用于消毒侵入性器械的消毒液或清洗消毒类器械则属于 IIb 类（规则 15）；由人体或动物的组织或细胞，或其无活性或使其无活性的衍生物合成或组成的器械属于 III 类（规则 17）。

5) 废除了规则 18。

6) 新增了四项新规则：

新增规则 19：所有由纳米材料合成或组成的器械都属于 III 类，除非在其预期用途下使用时，纳米材料被密封或以类似的方式而不能被释放到患者或操作者的身体。

新增规则 21：预期通过人体孔道或皮肤涂抹摄入人体，被人体吸收或扩散进入人体局部的由药物组成或合成的器械：

——如果是器械或器械的代谢产物被身体吸收而达到其预期目的，这些器械属于 III 类。

——如果器械预期用于通过消化道摄入，并且器械或器械的代谢产物被身体吸收，这些器械属于 III 类。

——除通过皮肤涂抹而摄入人体的器械属于 IIa 类外，其他所有情况属于 IIb 类。

新增规则 22：除侵入性手术器械外，其他通过人体孔道吸入来用药的侵入性器械属于 IIa 类，如果器械的作用方式对用药的安全性和有效性有至关重要的影响或用于治疗危及生命的条件，则属于 IIb 类。

新增规则 23：集成或包含能够显著影响患者管理和诊断的有源治疗器械属于 III 类，例如闭环系统或自动体外除颤仪。

3.5.2 法律法规

欧盟统一医疗器械立法的主要目的是建立统一的市场，保障公共健康。欧盟的法律分以下不同层次：

一级法律：基本法性质的政府间条约，欧共体成立之后的每一步跳跃都是根据联盟发展形势对已有的条约进行修改、补充和完善。

二级法律：由欧盟机构依照条约的法律条文而通过的立法文件的综合，因此又称为“次级立法”或“派生法”，是仅次于条约、国际协定的欧盟第三大法律来源。“二级法律”直接作用于欧盟公民的日常生活，规范他们的权利和义务，相当于一个国家的国内法。其中既包括具有法律约束力的：

- **法规 (Regulation)：**由欧盟理事会和欧洲议会共同通过，或由欧盟委员会单独通过。法规具有普遍适用性，其各个组成部分都具有法律约束力，并直接适用于各成员国。法规生效后立即作为国内法在所有成员国生效，不需要成员国国内立法机关采取其他措施。
- **指令 (Directive)：**由欧盟理事会和欧洲议会共同通过，或由欧盟委员会单独通过。指令所要求达到的目标仅适用于所指向的成员国，且只有在被成员国转换成国内法的情况下才具有约束力。
- **决定 (Decision)：**可由理事会通过，也可由理事会与议会共同通过，欧委会也可作出某项决定。决定意味着共同体机构就某一特定事项做出裁决，共同体机构可以要求一个成员国或是为欧盟公民采取或停止某一特定行为，或是赋予其某种权利和义务。决定只对接受者个体（某一成员国或某一公民）有约束力，同时具有完全法律效力。

也包括只有指导意义的建议、意见。两者都属于欧盟机构就某一问题所表达的观点，均无法律强制力。

迄今欧盟已发布了三个与医疗器械有关的重要指令：

- 《有源植入医疗器械指令》(AIMD, Council Directive 90/385/EEC)；

这一指令针对通过电源或其他能源起作用，器械在手术后，全部或部分介入人体，留在体内的产品。该指令要求所有有源植入医疗器械，例如心脏起搏器、体内给药器械、除纤颤器等自 1990 年 6 月 20 日开始认证，取得 CE 标志；在 1994 年 12 月 31 日以后没有 CE 标志的有源植入医疗器械不能在欧盟市场销售。

- 《医疗器械指令》（MDD, Council Directive 93/42/EEC）；

该指令除有源植入物医疗器械和体外诊断器械外，几乎所有的医疗器械都属该指令调整范围内，包括无源植入物、外科器械、电子器械等，自 1993 年开始认证，取得 CE 标志；在 1998 年 6 月 13 日以后没有 CE 标志的产品不能在欧盟市场销售。

- 《体外诊断医疗器械指令》（IVDD, Council Directive 98/79/EEC）；

这一指令是针对试剂产品、校准物、质控物、仪器、设备或系统等体外诊断医疗器械。该指令要求体外诊断试剂和仪器自 1998 年开始认证，取得 CE 标志。

1993 年至 2003 年间，三个指令分别作了几次修正，2005 年 12 月 22 日欧盟对这三个指令又发布了最新的修正指令。

2017 年 4 月 5 日，欧洲议会和理事会正式签发了欧盟关于医疗器械第 2017/745 号法规（MDR, (EU) 2017/745）、体外诊断医疗器械第 2017/746 号法规（IVDR, (EU) 2017/746），5 月 5 日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布这两个法规。

2017 年 5 月 25 日 MDR、IVDR 正式生效，进入过渡期，2020 年 5 月 26 日 MDR、IVDR 开始执行，全面替代医疗器械指令（MDD, 93/42/EEC）、主动植入式医疗器械指令（AIMD, 90/385/EEC）和体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC），医疗器械必须满足 MDR、IVDR 的要求，公告机构依据 MDD、AIMD、IVDD 指令发布的任何通知失效。需要注意的是，由于新冠疫情影响，2020 年 4 月 23 日，欧盟委员会在其官方期刊上发布法规（EU）2020/561，主要内容是修订 MDR 法规，将其推迟一年（即 2021 年 5 月 26 日，原为 2020 年 5 月 26 日）实施。

表 3-6 MDR、IVDR 计划实施表

时间	具体过渡措施
2017 年 5 月 25 日	MDR、IVDR 正式生效，进入过渡期。
2020 年 5 月 26 日	IVDR 开始执行
2021 年 5 月 26 日*	MDR 开始执行。
2022 年 5 月 27 日	过渡期前依据 90/385/EEC 指令附录和 93/42EEC 指令附录、98/79/EC 指令签发的证书失效。
2024 年 5 月 27 日	过渡期内依据 90/385/EEC 指令附录和 93/42EEC 指令附录、

	98/79/EC 指令签发的所有证书全部失效。
2025 年 5 月 27 日	过渡期结束前依据原指令投放市场或持有证书并在过渡期后投放市场的器械，在此日期前仍可投放市场或投入使用，但产品的设计和预期目的应无显著变化并符合新法规有关上市后监管、警戒、经济运营商及器械注册的相关规定。
*2020 年 4 月 23 日，欧盟委员会在其官方期刊上发布法规（EU）2020/561，将 MDR 法规实施时间推迟一年（即 2021 年 5 月 26 日，原为 2020 年 5 月 26 日）。	

MDR 共 10 章 123 条，17 个附录；IVDR 共 9 章 11 条，15 个附录。这是欧盟医疗器械管理法规发生的重大变化，由指令升级为法规，提高了对欧盟成员国的约束力，具有直接约束性，无需各国转化为本国的法律法规的形式即可落实实施。内容上，法规在整合原指令的基础上，大幅提升了有关医疗器械认证的规范和限制，例如关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

3.5.3 医疗器械产品标准化现状

欧盟医疗器械相关标准由欧洲标准化委员会负责制定，该机构现有技术机构 399 个（其下小组委员会 58 个，工作组 1621 个），工作组 59 个，总计 458 个。其中，医疗器械相关标准制定技术机构共 11 个，具体如下表所示。11 个机构截止日前，共发布标准 236 份，工作计划 88 份。

表 3-7 欧洲标准化委员会医疗器械相关技术机构情况表

技术机构	名称（中文）	名称（英文）	标准数	工作计划
CEN/CLC/JTC 16	CEN/CENELEC 有源植入式医疗器械联合技术委员会	CEN/CENELEC Joint Technical Committee on Active Implantable Medical Devices	0	6
CEN/CLC/JTC 3	医疗器械的质量管理及相应的一般方面	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	16	7
CEN/SS S99	健康，环境和医疗设备-未定	Health , environment and medical equipment - Undetermined	3	0

CEN/TC 102	灭菌器及相关设备，用于处理医疗器械	Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices	36	7
CEN/TC 140	体外诊断医疗器械	In vitro diagnostic medical devices	39	25
CEN/TC 204	医疗器械灭菌	Sterilization of medical devices	27	7
CEN/TC 205	非有源医疗设备	Non-active medical devices	87	23
CEN/TC 206	医疗器械的生物学和临床评价	Biological and clinical evaluation of medical devices	24	13
CEN/TC 362	医疗保健服务-质量管理体系	Healthcare services - Quality management systems	2	0
CEN/TC 403	美容外科和美容非外科医疗服务	Aesthetic surgery and aesthetic non-surgical medical services	1	0
CEN/WS 102	CEN 讲习班，介绍引入远程医疗和普适监控技术的准则，在隐私保护与监督和护理需求之间取得平衡	CEN Workshop on guidelines for introducing tele-medical and pervasive monitoring technologies balancing privacy protection against the need for oversight and care	1	0

3.5.4 医疗器械产品上市监管

欧盟对产品的监管要求主要集中在以下几个方面：

- **上市前的监管要求**包括产品生产质量体系建立和实施，符合性评估过程中的通用基本要求和技術文件建立，符合性评估程序要求等；
- **上市后的监管要求**包括监管文件的建立，警戒和市场监管措施等，覆盖产品生命周期的全过程。

如果成员国认定具有 CE 标志的生产厂家的产品发生了事故并造成严重后果的，政府有权责令已获得 CE 标志的企业停止生产，也可通知第三方认证机构收回证书。

3.5.4.1 医疗器械投放市场相关规定

(1) MDR 法规有关医疗器械投放市场的规定

根据（EU）2017/745 第 5 条规定，投入市场的医疗器械产品应满足以下要求：

1) 仅当器械遵循（EU）2017/745 适合供应并根据其预期用途正确安装、维护和使用，该器械方可投放市场或投入使用。

2) 器械应满足（EU）2017/745 附录 I 的通用安全与性能要求，同时考虑到其预期用途。

3) 通用安全与性能要求的符合性证明应包含符合（EU）2017/745 第 61 条的临床评价。

4) 在卫生机构制造和使用的器械应将视为已投入使用。

5) 除了（EU）2017/745 附录 I 中的相关通用安全与性能要求外，此法规的规定不适用于仅在欧盟卫生机构内部生产和使用的器械，前提是能够满足以下条件：

(a) 该器械不被转移到另一个法律实体；

(b) 在质量管理体系中制造和使用器械；

(c) 卫生机构在其文件中证明，市场上的相似器械无法达到目标患者群体需要的适当性能水平；

(d) 卫生机构向其主管机构提供了这些器械的使用信息，包括生产、更新和使用的理由；

(e) 卫生机构拟定了一份公之于众的声明，包含了：

(i) 制造器械的卫生机构的地址和名称；

(ii) 识别器械的详细信息；

(iii) 一份器械满足 MDR 法规附录 I 中设定的通用安全和性能要求的声明，未满足相关要求时，声明中还有相关合理理由，

(f) 卫生机构拟定文件，以此了解生产设施、制造过程、该器械的设计和性能数据，包括预期用途，足够详细，以使主管机构确定载列于（EU）2017/745 附录 I 通用安全和性能要求得到满足；

(g) 卫生机构会采取一切必要措施，以确保所有器械均按照（f）点所述文

件中的规定进行生产；

(h) 卫生机构会审查器械的临床使用体验，并采取一切必要的纠正措施。

成员国可要求卫生机构向主管机构提供更多在其领土上生产和使用器械的相关信息。各成员国有权限制特殊型号器械的生产和使用，且应允许成员国检查卫生机构的活动。上述 5 的规定不适用于按工业规模生产的器械。

6) 委员会可以通过实施细则来确保 (EU) 2017/745 附录 I 的通用要求统一得到应用，且该法案应可达到解决误解和实际应用上的问题的程度。此外，应按照 (EU) 2017/745 第 114 (3) 条中述及的审查规程通过这些实施细则。

(2) MDR 法规有关医疗器械安全性能的要求

(EU) 2017/745 附录 I 就医疗器械的通用要求做出了规范，该附录一共 3 章 23 款，包括医疗器械的一般要求、设计和生产相关要求、有关器械随附信息的要求，具体如下表所示。

表 3-8 (EU) 2017/745 附录 I 有关医疗器械的通用安全与性能要求

要求	具体内容
一般要求	器械应具备制造商预期的性能，并确保其设计和结构在正常使用条件下适用于其预期用途。
	尽可能降低风险的同时不会对收益风险产生不利影响。
	制造商应建立、实施、记录和维护风险管理体系。
	风险控制措施应符合安全原则。
	消除或减少使用不当相关风险。
	使用期限内器械不得对人体的健康或安全造成损害。
	器械的设计、制造和包装应确保运输和储存不会对器械的预期使用特性和性能造成不利影响。
	所有已知和可预见的风险及任何不良影响应最小化并控制在可接受范围内。
设计和生产相关要求	化学、物理和生物学特性。
	感染及微生物污染。
	包含被认为是医药产品物质的器械，及由人体吸收或局部喷洒在人体上的物质或物质组合构成的器械的要求。
	包含生物来源材料的器械。
	器械构造及其与环境之间的相互作用。

	具有诊断或测定功能的器械。
	辐射防护。
	可编程电子系统——包含可编程电子系统的器械与本身就是器械的软件。
	有源器械和与其连接的器械。
	有源可植入器械的特殊要求。
	机械和热风险防护。
	通过器械供应能量或物质防止对患者或使用者的危险。
	防止制造商预期用于非专业人员使用的医疗器械所造成的危险。
有关器械随附信息的要求	标签和使用说明书要求。

3.5.4.2 经济运营商的义务

欧盟医疗器械法规提出了“经济运营商”的概念，经济运营商是指制造商、授权代表、进口商、经销商以及任何对系统或手术包类器械进行组合或消毒并投放市场的自然人或法人。即在符合法规规定情况下负责器械生产（包括组合或灭菌）、销售及上市后运营的自然人或法人。

MDR 规定了制造商的义务，涵盖生产、合规、上市后监管的产品全生命周期，法规同时规定，经销商、进口商或其他自然人或法人在向市场提供以其名字、注册商标命名的医疗器械时应承担制造商相应的义务，也包括变更相应器械预期用途或变更其他影响其符合性的事项，在上市后的监管要求中，经济运营商同时负有相应的责任和义务。

制造商必须明确自身职责和义务，规范有序地开展生产和市场活动，应审核确认上游供应商是否符合规定，并确认能够证明自己的下游流程符合规定，应按照对应的警戒系统的要求进行或配合事件的上报，配合完成现场安全纠正措施，并依据职责组织相应的培训。

(EU) 2017/745 第 10-16 条对经济运营商的义务的规定具体如下。

(1) 制造商的义务

(EU) 2017/745 第 10 条为制造商的义务，该条款下有 16 条子条款对其进行详细说明，具体可以总结如下：

- 制造商应确保所有器械均按(EU)2017/745 法规的要求进行设计和生产;
- 制造商应确立、记录、实施和维护风险管理体系;
- 制造商应按照 (EU) 2017/745 要求进行临床评价, 包括 PMCF;
- 除了定制器械外器械的制造商应拟定并更新器械的技术文件;
- 定制器械制造商应拟定、更新并向主管机构提供符合 (EU) 2017/745 附录 XIII 第 2 节的文档;
- 制造商应对通过符合性认定的器械制定欧盟符合性声明, 并粘贴 CE 标识;
- 制造商应履行 (EU) 2017/745 法规有关 UDI 系统注册的义务;
- 制造商应保存技术文件、欧盟符合性声明、符合性评估的相关证书及修订件和补充件的副本, 在欧盟符合性声明中所涵盖的最后器械上市后, 该文档应至少向主管机构开放 10 年。若为可植入器械, 周期应至少为最后器械已投放市场后的 15 年。在欧盟境外注册营业的制造商应确保授权代表有永久可用的必要文档;
- 制造商应确保批量生产符合 (EU) 2017/745 法规的要求;
- 器械制造商应实施并不断更新上市后监管体系;
- 制造商应确保器械附有 (EU) 2017/745 附录 I 第 23 节规定的信息, 且信息应采用器械上市国 (同时也是成员国) 指定的欧盟官方语言编写。标签上的详情应不可拭除、容易识别并且使用者和患者能够清楚理解;
- 制造商若认定其投放于市场或交付使用的器械未遵照 (EU) 2017/745 法规, 应立即采取必要纠正措施使器械符合要求, 并适时撤回或召回;
- 制造商应有一套记录和报告意外事件和现场安全的纠正措施系统;
- 制造商应根据主管机构要求, 由相关成员国用官方欧盟语言确定, 提供其一切必要信息和文档以证明器械符合要求;
- 如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计和制造, 其法人或自然人的身份信息将成为待提交信息的一部分;
- 自然人或法人可按照适当欧盟和国家法律, 要求对由缺陷器械引起损害进行赔偿。根据风险等级、器械类别和企业规模, 制造商应采取措施并根据国家法律在不影响更多防护措施的情况下, 根据 85/374/EEC 指令, 按照其潜在责任提供足够财政保障。

(2) 授权代表的义务

(EU) 2017/745 第 11 条为制造商的义务，该条款下有 7 条子条款对其进行详细说明，具体可以总结如下：

- 当所有成员国器械制造商均未确立时，若制造商指定唯一授权代表，则器械只能投放于欧盟市场；
- 委任形成授权书，只有在授权代表书面许可时，且至少在相同种类的所有器械有效时，才有效。授权代表应执行其与制造商间授权同意的指定任务。授权代表应根据要求向主管机构提供授权书副本；
- 授权书应要求授权代表至少执行相关器械的以下任务：
 - (a) 核实已拟定符合性和技术文件的欧盟声明，且在适当时核实制造商已实施适当符合性评估流程；
 - (b) 保留一份可用的技术文件、欧盟符合性声明副本；
 - (c) 履行 UDI 系统注册义务，并核实该制造商是否履行该义务；
 - (d) 响应主管机构的要求，提供所有采用相关成员国确定的欧盟官方语言的必要信息和文档，证明器械符合要求；
 - (e) 向制造商转达，授权代表具有其经营样品注册地成员国主管机构的所有要求，或访问器械，并核实主管机构收到样品或可访问器械；
 - (f) 配合主管机构采取的任何预防或纠正措施以消除或，如不可行，降低由器械导致的风险；
 - (g) 立即通知制造商来自医护专业人员、患者和使用者与有关指定器械可疑事件的投诉和举报；
 - (h) 如制造商违反 (EU) 2017/745 法规义务，则终止授权书。
- 若所有成员国的制造商都未确立，且未遵守其制造商的义务时，授权代表应与制造商同样为缺陷器械承担法律责任，并同样负有共同连带责任；
- 若因制造商违反法规义务而终止授权书的，授权代表应立即将任务的终止和原因通知其所在成员国的主管机构，适当时也可通知参与该器械符合性评估的公告机构。

(3) 进口商的义务

(EU) 2017/745 第 13 条为制造商的义务，该条款下有 10 条子条款对其进行详细说明，具体可以总结如下：

- 仅当器械符合(EU)2017/745 法规时,进口商才能将器械投入欧盟市场;
- 为将器械投放市场,进口商应核实以下事项:
 - (a) 该器械已粘贴 CE 标识,且欧盟器械符合性声明已起草完毕;
 - (b) 制造商或授权代表已确定;
 - (c) 该器械按照(EU)2017/745 法规和要求的使用说明进行标记;
 - (d) 如适用,UDI 由制造商指定。

如进口商认为器械不合法规的要求,在器械符合要求前不得将其投放市场,并应通知制造商及其授权代表。如进口商认为器械出现严重的风险,或为伪造器械,还应通知进口商所在成员国的主管机构;

- 进口商应在器械上或其包装上或随附文件上注明其名称、注册商号或注册商标,及其经营注册地和可联系到进口商的地址,以便确定其位置。同时应确保这些附加标签,不会掩盖制造商提供的标签上的信息;
- 进口商应核实该器械以进行注册。进口商应进行 UDI;
- 进口商应确保器械的储存或运输条件,不损害其通用安全与性能要求。
- 进口商应保存不合格器械和召回及撤回投诉记录,并提供制造商、授权代表和经销商其所要求的信息;
- 如进口商认为其投放到市场上的器械不合法规,应立即通知制造商及制造商授权代表。进口商应与制造商、制造商授权代表及主管机构合作,确保已采取必要的纠正措施。当器械出现严重风险,其也应立即通知各成员国主管机构哪些器械可用,至于有问题的器械,给出细节,特别是未遵守要求及其采取的纠正措施。如进口商收到来自医护专业人员、患者和使用者,关于投放于市场器械的相关可疑事件的投诉和举报,应立即通知制造商及其授权代表;
- 进口商保留欧盟符合性声明副本和器械符合性证书的所有校正和补充的相关证书副本;
- 进口商应与主管机构合作,按后者要求,采取行动消除或减轻其投放于市场器械导致的风险。进口商按成员国主管机构要求,若进口商有其经营注册地,应提供免费器械样品或允许访问该器械。

(4) 经销商的义务

(EU) 2017/745 第 14 条为制造商的义务,该条款下有 6 条子条款对其进行

详细说明，具体可以总结如下：

- 在器械上市时，经销商应在其活动范围内，适当谨慎地执行适用的要求。
- 在器械可于市场购得前，经销商应核实是否满足以下要求：
 - (a) 该器械已作 CE 标识，且器械欧盟符合性声明已起草完毕；
 - (b) 该器械与制造商提供的信息相符；
 - (c) 关于进口器械，进口商已履行法规列出的要求；
 - (d) 如适用，制造商已指定 UDI。

为满足 (a)、(b) 和 (d) 点所述要求，经销商可申请由抽样获得的代表性器械。如经销商认为或有理由相信器械不合法规的要求，在器械符合要求前不可将器械推向市场，同时应通知制造商及（如适用）制造商授权代表与进口商。如经销商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为伪造器械，他还应通知其所在成员国的主管机构。

- 经销商应确保器械在其责任范围内时，储存或运输条件应符合制造商规定；
- 如经销商认为或有理由相信，投放市场的器械不符合 MDR 法规，应立即通知制造商和（如适用）制造商授权代表和进口商。经销商应与制造商、主管机构和（如适用）制造商授权代表与进口商合作，以确保已采取必要的纠正措施，使器械符合要求，或撤回器械、召回器械。如经销商认为或有理由相信该器械出现严重风险，其也应立即通知器械销售所在成员国的主管机构；
- 如经销商收到来自医护专业人员、患者和使用者，关于器械相关可疑事件的投诉和举报，应立即将此信息通知制造商和（如适用）制造商授权代表、进口商。其应保存不合格器械和撤回投诉记录，并通知制造商和（如适用）授权代表及经销商；
- 应主管机构请求，经销商应自主提供足以证明器械法规符合性的所有资料 and 文件。经销商应主管机构要求，配合主管机构，采取任何行动以消除其在市场上所提供器械带来的风险。经销商应主管机构要求提供免费的器械样品，或者若无法提供免费样品，则应授予对器械的访问权。

3.5.4.3 医疗器械审查方式

欧盟对医疗器械产品管理的最大的特点，也是区别于美国 FDA 之处，就是对医疗器械产品的市场准入和上市后监督的方式。欧盟是委托经认定的第三方认证机构，也就是称作“通（公）告机构”（Notice Body）来实施的。欧盟各成员国按照标准委任公告机构，并根据认证机构认证的能力确定其认证的范围。欧盟委员会在欧盟公报上公布这些机构的名单，识别编号和公告机构的工作项目。欧盟已认定了数十家认证机构，如挪威的 DNV、德国的 TUV、英国的 BSI 和法国 BVQI 等都是知名度较高的认证机构。如果欧盟成员国发现某公告机构不再符合提出的标准，认可该机构的成员国应该撤销其资格，并且，该成员国应立即将此情况告知其他成员国和欧盟委员会。

在欧盟，生产 I 类无菌医疗器械和具有测量功能的器械，以及 II、III 类医疗器械企业可到公告机构提出上市申请，由公告机构负责审查；通过审查后，发给认证证明，贴上 CE 标志，就可以进入欧盟各成员国市场。按欧盟指令规定，对不同类别的医疗器械，采用不同的审查方式。具体如下表所示。公告机构的审查结果要报告所在国管辖部门和欧盟委员会。

表 3-9 欧盟各类别医疗器械的审查方式

产品类别	审查主体
I 类	由生产企业自行负责质量、安全性和有效性，并在生产所在国主管部门备案（*除外）。
IIa 类	由公告机构审查，其中产品设计由生产企业负责，公告机构主要检查其质量体系。
IIIb 类	由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件。
III 类	由公告机构审查，要检查质量体系、抽检样品，并审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告。
*符合以下三类条件的 I 类产品需要公告机构介入： (a) 在无菌状态下投放市场的； (b) 此类器械具有测量功能的； (c) 为可重复使用手术器械的。	

截止至 2020 年 6 月 30 日，欧盟依照 MDR 法规，授权的医疗器械公告机构

共 13 家, 由于公告机构的名单会持续更新, 相关方可从以下网址查看最新状态:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34。

表 3-10 MDR 法规下欧盟授权的公告机构

序号	公告机构编码	名称	所在国
1	NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	英国
2	NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	荷兰
3	NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	匈牙利
4	NB 1912	DARE!! Services B.V.	荷兰
5	NB 0344	DEKRA Certification B.V.	荷兰
6	NB 0124	DEKRA Certification GmbH	德国
7	NB 2460	DNV GL Presafe AS	挪威
8	NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	意大利
9	NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	德国
10	NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	德国
11	NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	爱尔兰
12	NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	德国
13	NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	德国

3.5.4.4 医疗器械符合性评估

(EU) 2017/745 第 52 条就各类型器械应执行的符合性评估做了规定, 如下表所示。

表 3-11 医疗器械产品符合性评估执行程序表

类别	医疗器械产品符合性评估执行的程序
I	<ul style="list-style-type: none"> ● 制定附录 II 和 III 规定的技术文件以及 EU 符合性声明; ● 无菌器械、具有测定功能或为可重复使用手术器械, 应采用附录 IX 第 I 章和第 III 章或附录 XI 第 A 部分所述程序。
IIa 类器械 (非定)	<ul style="list-style-type: none"> ● 执行附录 IX 第 I 和 III 章规定的质量管理体系; 或

制或研究器械)	<ul style="list-style-type: none"> ● 执行附录 II 和 III 及基于附录 XI 第 10 节或第 18 节起草技术文件。
IIb(非定制器械或研究器械)	<ul style="list-style-type: none"> ● 执行附录 IX 第 I 章和第 III 章；或 ● 执行附录 X 联合附录 XI 的程序；
III(非定制器械或研究器械)	<ul style="list-style-type: none"> ● 执行附录 IX 的程序；或 ● 执行附录 X 联合附录 XI 的程序；
III(定制器械或研究器械)	<ul style="list-style-type: none"> ● 执行附录 XIII 的程序；或 ● 定制植入器械执行应附录 IX 第 I 章的程序；或选择应用符合性评估类型。
<p>注：</p> <p>附录 II：技术文件；</p> <p>附录 III：上市后监管技术文件；</p> <p>附录 IX：基于质量管理体系的符合性评估和技术文件评估；</p> <p>附录 X：基于型式检验的符合性评估；</p> <p>附录 XI：基于产品符合性验证的符合性评估；</p>	

同时，欧盟成员国境内的公告机构可要求上述程序所涉及的所有或某些文件以某成员国的欧盟官方语言编写，文件包括技术文件、审计、评估和检验报告等。如果公告机构未提出要求，符合性评估的文件按照公告机构可接受的欧盟官方语言编写。

3.5.4.4 医疗器械注册要求

(1) (EU) 2017/745 对医疗器械注册的要求

(EU) 2017/745 第 III 章对器械的标识和可追溯性、器械和经济运营商的登记、安全和临床性能总结、欧洲医疗器械数据库等内容进行了规范，共由 10 个条款组成，各条款主要内容如下表所示。

表 3-12 (EU) 2017/745 第 III 章条款主要内容表

条款序号	主要内容
第 25 条	强制要求供应链中的经济运营商配合主管机构实现器械的可追溯性。
第 26 条	医疗器械的命名规则免费提供给各利益相关方。
第 27 条	对唯一器械标识系统 (Unique Device Identification system, UDI) 的运作规程进行规范。

第 28 条	要求委员会建立 UDI 数据库，并免费向公众开放。
第 29 条	规范医疗器械注册，要求投放市场的医疗器械产品应具有 UDI-DI 识别码。
第 30 条	要求经济运营商履行注册电子系统的义务。
第 31 条	制造商、授权代表和进口商的注册要求。
第 32 条	要求 III 类器械和植入式器械（非定制或研究器械）提交安全和临床性能总结。
第 33 条	对欧洲医疗器械数据库（Eudamed）功能和维护进行规范。
第 34 条	对 Eudamed 数据库的设计提出时限要求。

其中，法规第 29 条，对医疗器械的注册提出了要求，具体如下：

1) 在市场上投放一个非定制器械时，制造商应向器械分配 UDI-DI，并将其与其他核心数据要素提交给 UDI 数据库。

2) 在市场投放一个非定制器械的系统或手术包，责任自然人或法人应按照指定发行实体的规则，向系统或手术包分配 UDI-DI，并将其与其他核心数据要素一并提交至 UDI 数据库。

3) 制造商应在接受公告机构符合性评估流程前向器械分配 UDI-DI。

4) 将非定制器械投放在市场之前，资料若有更改，制造商应及时更新。

(2) UDI（唯一器械标识）要求

(EU) 2017/745 附录 VI 第 C 部分就 UDI（唯一器械标识）做出了规范，具体如下：

- UDI 应位于器械本身或其包装上。更高级别的包装应有其自己的 UDI；
- 运输容器可豁免上述要求。例如，物流设备上无需有 UDI；当医疗服务机构订购多台使用 UDI 或单个器械型号的器械，而且制造商将这些器械放置在一个容器内运输或用以保护单独包装的器械时，不得要求运输容器（物流设备）上有 UDI；
- UDI 应包含两部分：UDI-DI 和 UDI-PI；
- UDI-DI 在各级别的器械包装上均是唯一的；
- 若标签上出现批号、序列号、软件标识或过期日期，则其将是 UDI-PI 一部分。若标签上同时还标有生产日期，则 UDI-PI 中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期，则应将其用作 UDI-PI；

- 被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独 UDI，除非此类组件是以单独 UDI 销售的可配置器械的一部分；
- 应分配系统和手术包自身的 UDI；
- 制造商应根据以下编码标准为器械指定 UDI；
- 在有可能导致器械的错误识别和/或其追溯性不明确时，尤其是以下任何 UDI 数据库元素发生的变化需要新的 UDI-DI 时，将需要提供新的 UDI-DI：
 - (a) 名称或商标名称；
 - (b) 器械类型或型号；
 - (c) 标记为一次性使用；
 - (d) 无菌包装；
 - (e) 使用前需消毒；
 - (f) 包装中所提供器械的数量；
 - (g) 重要警告或禁忌症：例如含胶乳或 DEHP。
- 重新包装和/或重新安装器械的制造商，使用自身的标签，且应保留原始设备制造商（OEM）UDI 的记录。

(3) 制造商应向 UDI 数据库提供的信息

(EU)2017/745 附录 VI 第 B 部分就制造商应向 UDI 数据库提供 UDI-DI 以及与制造商和器械相关的信息进行规定，具体如下表所示。

表 3-13 制造商应向 UDI 数据库提供的信息

序号	制造商应向 UDI 数据库提供的信息
1	各程序包配置的数量；
2	基本 UDI-DI 和额外 UDI-D 的信息；
3	控制器械生产的方式（到期日期或生产日期、批号或批数、序列号）；
4	“UDI-DI”使用单位（未给器械标签 UDI‘使用单位’时，应规定 DI‘使用单位’，以便将器械的使用与患者关联起来）（若适用）；
5	制造商的名称和地址（如标签所示）；
6	签发的 SRN；
7	授权代表的名称和地址（如标签所示）（若适用）；
8	医疗器械命名法规；
9	器械的风险等级；

10	商品名或商标名称（若适用）；
11	器械的型号、参考号或目录号（若适用）；
12	临床尺寸（包括体积、长度、规范、直径）（若适用）；
13	额外的产品说明（可选）；
14	存储和/或处理条件（如标签或使用说明所示）（若适用）；
15	器械的额外商品名（若适用）；
16	标记为一次性使用器械（是/否）；
17	重复使用最大次数（若适用）；
18	标记为无菌的器械（是/否）；
19	使用前需消毒（是/否）；
20	标记为含胶乳（是/否）；
21	按照法规附录 I 第 10.4.5 节标记的信息（若适用）；
22	额外信息的 URL，如电子使用说明（可选）；
23	重要警告或禁忌（如适用）；
24	器械状态（市售、不再市售、召回、现场安全纠正措施启用）。

3.5.4.5 欧盟符合性声明

(1) (EU) 2017/745 第 II 章第 19 条关于欧盟符合性声明的要求

(EU) 2017/745 第 II 章第 19 条对制造商的欧盟符合性声明做出了如下的规定：

1) 欧盟符合性声明须说明已履行 MDR 法规中相关涵盖器械规定的要求。制造商应当不断更新欧盟符合性声明。欧盟符合性声明至少应包括列于 (EU) 2017/745 附录 IV 的信息，且应将其翻译成欧盟官方语言或者器械销售所在成员国所要求的语言。

2) 就 MDR 法规未涵盖的相关问题，若器械需遵守其他欧盟立法机构要求（该立法机构要求制造商发布一份证实已履行该立法机构所规定要求的欧盟符合性声明），只需要起草有关所有欧盟法案均适用该器械的单独符合性声明。这一声明应包含所有标识说明书相关欧盟立法机构的必要信息。

3) 通过起草欧盟符合性声明，制造商应承担遵守 MDR 法规和适用于器械的所有其他欧盟立法机构要求的责任。

4) 委员会应有权按照第 115 条规定通过授权法案，基于技术进步来修订附

录 IV 规定的欧盟符合性声明的最低限度内容。

(2) (EU) 2017/745 附录 IV 要求欧盟符合性声明应包含的信息

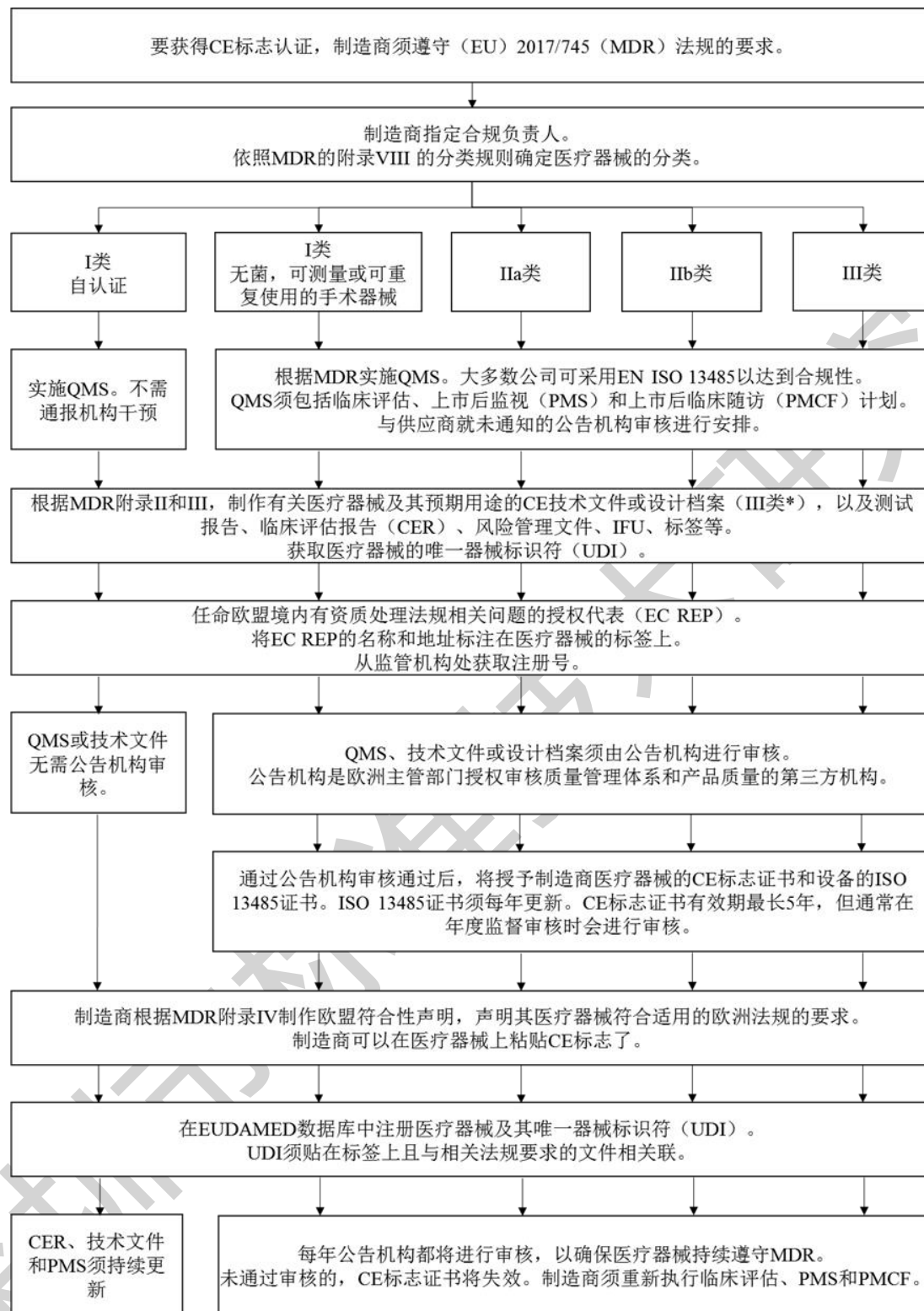
(EU) 2017/745 附录 IV 要求欧盟符合性声明应包含的信息：

- 1) 制造商的名称、注册商品名或注册商标和 SRN（如签发）及其授权代表（如适用）和注册营业地点的联系地址；
- 2) 由制造商自行负责发出的欧盟符合性声明；
- 3) (EU) 2017/745 附录 VI 第 C 部分所述的基本 UDI-DI；
- 4) 产品和商品名、产品代码、目录编号或其他明确的参考号，包括欧盟符合性声明所涵盖的器械的识别和可追溯性，如适当照片以及其预期目的。除产品或商品名称外，如第 3 点所述的基本 UDI-DI 提供允许识别和可追溯性信息；
- 5) 器械风险等级；
- 6) 当前声明所涵盖的器械符合 MDR 法规和其他相关的欧盟立法以及联盟立法（规定发布欧盟符合性声明的要求）（如适用）；
- 7) 关于合格声明所用的任何 CS 的参考文献；
- 8) 如适用，公告机构的名称和标识号，所执行的符合性评估程序的说明和所签发的证书的标识；
- 9) 如适用，额外的信息；
- 10) 签字人的声明，地址和日期、签字人姓名和职务、以及代签人签名。

3.5.4.6 CE 标志申请流程和标签要求

(1) CE 标志申请流程

依照 MDR，各类医疗器械的 CE 标志申请流程如下图所示。



备注：

*所有医疗器械，甚至使用了数十年的旧产品，都需临床数据。这些数据中的大多数均与医疗器械本身有关。植入式和III类医疗器械通常需要临床研究数据。现有的临床数据有时也可以用。临床试验须事先获得欧洲主管部门的批准。

图 3-2 MDR 法规下的 CE 标志申请流程图

(2) (EU) 2017/745 第 II 章第 20 条关于 CE 符合性标签的要求

(EU) 2017/745 第 II 章第 20 条对 CE 符合性标签做出了如下的规定：

1) 除了定制或研究用器械外，视为符合 MDR 法规要求的器械应加贴如附录 V 中所示的合规 CE 标识。

2) CE 标识应遵守列于欧洲委员会第 765/2008 号法规第 30 条要求的一般原则。

3) 标签应明显、清晰和不可磨灭地添加在器械或其无菌包装上。考虑到器械性质，无法或不适合将标签添加到器械上时，应将 CE 标识添加在包装上。CE 标识也应加贴在有使用说明和任何销售包装中。

4) 应在器械上市前加贴 CE 标识。其可能紧跟在任一个表示特殊危险或用途的象形图或任何其他标记后面。

5) 如适用，CE 标识应紧跟在负责进行列于第 52 条的符合性评估流程的公告机构标识号后面。且应在任何宣传材料（其中所述器械满足 CE 标识的要求）中说明标识号。

6) 若器械需遵守欧盟立法机构要求添加 CE 标识的其他规定，则 CE 标识还应表明该器械符合其他立法机构要求。

(3) (EU) 2017/745 附录 V 要求 CE 符合性标签应包含的信息

(EU) 2017/745 附录 V 要求 CE 符合性标签应包含的信息：

1) “CE”标识必须包含前缀“CE”，并采用下面形式：

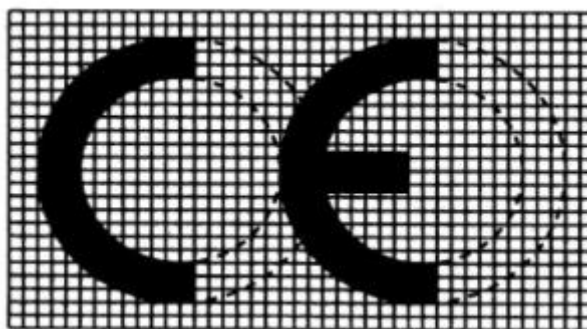


图 3-3 CE 符合性标签样式

2) 若缩小或放大 CE 标识，应遵守上述渐变图的比例。

3) 在垂直方向上，CE 标识的各个部分应具有基本相同的尺寸，且不小于 5mm。此最小尺寸不针对小型器械。

(4) 新法规实施时间点对旧 CE 证书的影响

MDR 法规实施时，制造商通常已持有或即将申请 CE 证书，不同时间阶段

对证书有效性有不同影响。在产品认证及上市流通中，需要注意的时间点见下表。掌握关键时间点，制造商可提前安排人员法规培训、策划认证审核活动、规划产品上市销售等，有助于做好新旧法规过渡工作。

表 3-14 新法规实施时间点对旧 CE 证书的有效性的影响

时间段	CE 证书有效性
2017 年 5 月 25 日-2021 年 5 月 26 日	依据医疗器械指令（MDD）颁发的证书是有效的。
2021 年 5 月 26 日-2024 年 5 月 27 日	根据 MDD 签发的证书有效期至到期日或最长五年，但最迟于 2024 年 5 月 27 日失效。
2024 年 5 月 27 日-2025 年 5 月 26 日	市场上的 MDD 器械（即已经进入供应链中）可以继续流通。
2017 年 5 月 26 日-2024 年 5 月 27 日	符合 MDR 规定的器械可以根据 MDR 进行认证，并允许在认证后投放市场。
2024 年 5 月 27 日以后	新投放市场的器械必须符合 MDR 的规定并经过认证。

(5) 英国脱欧对医疗器械 CE 认证的影响

2020 年 9 月 1 日，英国政府官网宣布，从 2021 年 1 月 1 日起（注：英国脱欧过渡期为 2020 年 2 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日），英国药品和保健产品监管局（the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）将承担目前通过欧盟体系进行的英国医疗器械市场的责任。也就是说，英国将不再使用 CE 认证，开启自己独立的 MHRA 认证。

从 2021 年 1 月 1 日开始，英国医疗器械的投放市场将发生许多变化。

- CE 标志将继续使用并认可到 2023 年 6 月 30 日。
- 由欧洲经济区（EEA）的指定机构颁发的证书将继续对英国市场有效，直至 2023 年 6 月 30 日。
- 从 2021 年 1 月 1 日起，在英国市场上投放医疗器械产品的制造商将有一条新的上市和产品标记途径。
- 从 2021 年 1 月 1 日起，所有在英国市场投放的医疗器械和体外诊断医疗设备将需要在 MHRA 中注册。MHRA 注册给予了宽限期：III 类和 IIb 类植入物以及所有有源植入式医疗器械为 4 个月；其他 IIb 类和所有 IIa 类器械为 8 个月；I 类器械为 12 个月。以上 12 个月的宽限期不适用于目前需要向 MHRA 注册的 I 类器械和通用 IVD 制造商。

- 若英国境外的制造商希望将器械投放到英国市场，则需要有专门的英国负责人，负责产品在英国期间的相关事宜。

值得注意的是，欧盟 MDR 和 IVDR 法规将于 2021 年 5 月 26 日和 2022 年 5 月 26 日分别在欧盟成员国全面适用。由于这些规定是在英国脱欧过渡期结束后才生效的，因此 MDR 和 IVDR 法规不会成为欧盟撤出协议法中规定的自动保留的欧盟法律，因此不会自动在英国适用。

3.5.4.7 质量管理体系（Quality Management System, QMS）

MDR 法规有关质量管理体系的条文为第 10 条的第 9 款，该条文要求制造商需采取必要程序，确保批量生产的产品符合 MDR 法规的要求。同时，条文要求，制造商应及时充分考虑器械设计或特性的更改和协调标准或器械符合性所声明的 CS 的更改；器械（非研究用器械）制造商应以最有效的及根据风险等级和器械类别的方式确立、记录、实现、维护、不断更新和不断改善一个能确保器械符合 MDR 规定的质量管理体系。

MDR 要求，质量管理体系应包括制造商组织的所有处理流程、程序和器械质量的组成部分。QMS 管理着组织结构、职责、程序、流程和管理资源，以贯彻生产合格产品所需的原则和行动。

进一步，MDR 要求制造商架构的质量管理体系应至少包括下面几方面内容，具体如下表所示。截止至 2020 年 6 月 30 日，有关 MDR 的协调标准清单还未发布，MDR 下的质量管理体系是否还能沿用 EN ISO 13485:2016 还有待官方通知。

表 3-15 MDR 法规有关质量管理体系的要求

序号	QMS	具体内容
1	法规符合性战略	包括符合性评估流程的符合性和系统所涵盖的器械的变更管理程序。
2	安全与性能要求	确定适用的通用安全与性能要求，寻找可选择的解决这些要求的方法。
3	管理责任	管理责任。
4	资源管理	包括选择和管理供应商和分包商。
5	风险管理	MDR 附录 I 第 3 节中规定的风险管理。
6	临床评价	临床评价，根据 MDR 第 61 条和附录 XIV 的规定，包括 PMCF。

7	产品规划	包括规划、设计、研发、生产和服务提供。
8	信息确认	根据 MDR 第 27（3）条规定验证所有相关器械的 UDI 分配，确保根据第 29 条提供的信息的一致性和有效性。
9	上市后监管体系	根据 MDR 第 83 条的要求，建立、实施和维护上市后监管体系。
10	相关方协调计划	与主管机构、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关人沟通。
11	严重事件反馈机制	警戒情况下的严重事件和现场安全纠正措施的报告流程。
12	纠正和预防措施管理	纠正措施和预防措施的管理及其有效性的验证。
13	产品监测机制	产品的监督和测量流程、数据分析和产品改进。

3.5.4.8 RoHS 指令对医疗器械的要求

RoHS 即欧盟《限制某些有害物质在电子电器设备中的使用指令》，现在该指令已是第 2 版，所以业界一般将其简称为 RoHS 2.0。RoHS 适用的产品对象是所有进入欧盟市场的“电子电器设备”。在新版的 RoHS 2.0 中，医疗器械属于新纳入的产品类别，需要符合 RoHS 2.0 要求。欧盟 RoHS 2.0（2011/65/EU）于 2011 年 7 月 1 日正式在欧盟官方公报上发布，医疗设备和监控设备及其零部件自 2014 年 7 月 22 日起应符合 ROHS 2.0，体外诊断医疗设备及其零部件自 2016 年 7 月 22 日起应符合 ROHS 2.0。

2015 年 6 月，欧盟发布（EU）2015/86 指令，对 RoHS 2.0（2011/65/EU）附录 II 进行修订，正式将四种邻苯二甲酸酯（DEHP、BBP、DBP、DIBP）列入 RoHS 附录，至此 ROHS 附录共有十项限制物质。由于企业满足新的有害物质要求需要一定时间，所以（EU）2015/863 规定相应的过渡期：2019 年 7 月 22 日起，所有输欧电子电器产品（除医疗和监控设备）均需满足该限制要求；2021 年 7 月 22 日起，医疗设备（包括体外医疗设备）和监控设备（包括工业监控设备）也将纳入该管控范围。

（1）需要符合 RoHS 要求的医疗器械

RoHS 适用的产品对象是所有进入欧盟市场的“电子电器设备”。在新版的 RoHS 2.0 中，医疗器械属于新纳入的产品类别，需要符合 RoHS 2.0 要求。需要

明确的是，并非所有医疗器械都需要满足 RoHS 要求，只有那些属于 RoHS 2.0 指令定义的“电子电气设备”范围的医疗器械，才需要满足 RoHS 要求。

RoHS 2.0 对“电子电气设备”的定义为：指依赖电流或电磁场才能正常工作的设备，以及用于产生、转换和测量上述电流或电磁场的设备，且设计使用电压交流不超过 1000 伏、直流不超过 1500 伏。所以，只要符合上述定义的医疗器械，都属于需要符合 RoHS 要求的“电子电气设备”。“植入式医疗器械”不包括在内，即使它们符合上述“电子电气设备”的定义，这类医疗器械也无需满足 RoHS 2.0 的要求。

(2) RoHS 2.0 指令有关医疗器械限制物质及限量

RoHS 2.0 规定，医疗器械产品中含有的“铅”、“镉”、“汞”、“六价铬”、“多溴联苯”、“多溴联苯醚”等十类物质不能超过限值。对这十类物质的限值除了“镉”为“0.01%”外，其余五类的都是“0.1%”。欧盟 RoHS 2.0 指令医疗器械产品限制物质及限量见下表。

表 3-16 欧盟 RoHS 2.0 指令医疗器械产品限制物质及限量

限制物质	限量（质量分数）
铅（Pb）及其化合物	0.1%
汞（Hg）及其化合物	0.1%
镉（Cd）及其化合物	0.01%
六价铬（CrVL）化合物	0.1%
多溴联苯（PBBs）	0.1%
多溴二苯醚（PBDEs）	0.1%
邻苯二甲酸（2-乙基己）酯（DEHP）	0.1%
邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）	0.1%
邻苯二甲酸二丁酯（DBP）	0.1%
邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）	0.1%

(3) RoHS 2.0 对医疗器械制造商的要求

RoHS 2.0 对医疗器械制造商提出如下要求：

- 制造商要按照第 768/2008/EC 决定的附件 II 的模式 A 制订技术文档，实施内部生产控制程序，或确保其得到实施；
- 制造商应制订欧盟合格声明，并在成品上加贴 CE 标志；
- 制造商应留存技术文档和欧盟合格声明到电子电气设备投放市场后 10

年；

- 为保持符合性，制造商应确保系列生产执行该程序。应充分考虑产品设计变更、特性变更，以及对电子电气设备合格声明引用过的协调标准或技术规范变更；
- 制造商应登记不符合的电子电气设备和产品召回，并通知相关经销商；
- 制造商应确保自己的电子电气设备带有型号、批次和序列号或其他有助于识别产品的要素；在产品的形状或性质不允许时，在包装或产品随附文件中提供；
- 制造商应将公司名称、注册的商标名称或注册商标标识及联系地址在电子电气设备上标明，不可行时，在产品包装或随附文件中提供。地址一定要指明能够联系到制造商的一个点；在欧盟其他适用法规中包含至少同等严格程度的加贴制造商名称和地址的条款时，适用那些条款；
- 当制造商认为或有理由相信投放市场的产品不符合本指令时，应立即采取必要的纠正措施使该电子电气设备符合、适宜时撤回或召回；而且，应立即将相关情况通知产品所投放成员国的主管部门，特别应告知不符合情况、应采取纠正措施的详细信息；
- 应主管部门的合理要求，制造商应以主管部门能理解的语言向其提供可用于证明电子电气设备符合本指令的所有信息和文件。应主管部门要求，他们应与主管部门合作，针对其投放市场的产品采取确保符合本指令条款的任何措施。

(4) 医疗器械 CE 认证与 RoHS2.0 符合性的关系

MDR 法规第 20 条第 4 款明确规定：若器械需遵守欧盟立法机构要求添加 CE 标识的其它规定，则 CE 标识还应表明该器械符合其它立法机构要求。即医疗器械上加贴了 CE 标志，表明制造商在声明该医疗器械产品既符合对应的医疗器械指令的要求，也符合其他适用的 CE 标志指令的要求，如 RoHS 2.0 的要求。

换言之，不符合 RoHS 指令的医疗器械产品，不能加贴 CE 标志；加贴了 CE 标志但不符合 RoHS 的医疗器械产品，进入欧盟的话，是违法的。

3.5.5 医疗器械产品上市后监管

MDR 对上市后的监管要求更加严格，更强调持续监管和全方位协助的监管方式。按层级自上而下确定了欧盟、各成员国、公告机构、经济运营商各自的义务和责任，同时设定了成员国之间、公告机构之间及制造商与监管部门之间沟通和协作的制度及途径。

MDR 法规第 83-86 对医疗器械的上市后监管提出了要求，要求制造商建立上市后监管体系，积极和系统地收集、记录并分析器械在整个生命周期内的质量、性能和安全相关数据，以得出必要的结论，并确定、实施和监测任何预防及纠正措施，且该体系应作为质量管理体系的一部分进行运转。

此外，不同类型医疗器械的制造商，需要编制的监管技术文件不同，具体如下表所示。

表 3-17 上市后各类型器械制造商应制作的监管技术文件类型

类别	上市后监管技术文件类型	更新频率
I	编制根据上市监管计划收集的数据分析的结论性报告（上市后监管报告）	必要时更新
IIa	编制定期安全性更新报告（Periodic Safety Update Report, PSUR）	至少每两年更新
IIb	编制定期安全性更新报告 PSUR	至少每年更新
III	编制定期安全性更新报告 PSUR，并提交给参与符合性评估的公告机构，并将 PSUR 和公告机构的评估通过电子系统提供给主管机构。	至少每年更新

上表中的定期安全性更新报告的要求以及上市监管计划的要求如下。

（1）定期安全性更新报告的要求

在该器械的整个生命周期内，PSUR 应列出：

- 1) 收益风险测定的结论；
- 2) PMCF 的主要问题；
- 3) 器械的销售量和使用涉及器械的群体大小和其他特征评估，以及实际可行时器械的使用频率。

对于 IIa、IIb 和 III 类器械，该报告是技术文件的组成部分。

（2）上市后监管计划所含信息的要求

在上市后监管计划中，制造商应证明其履行了法规所述的义务。

1) 上市后监管计划应所述可用信息的收集与利用，尤其是：

- 有关严重事件的信息，包括 PSUR 的信息和现场安全纠正措施；
- 所述非严重事件的记录和有关任何不良副作用的数据；
- 趋势报告的信息；
- 相关专家或技术文献、数据库和/或登记表；
- 信息，包括使用者、经销商和进口商提供的反馈和投诉；和
- 关于类似医疗器械的公用信息。

2) 上市后监管计划至少应包括：

- 收集 (a) 点中所述的所有信息的前瞻性与系统化流程。该流程应正确地说明器械的性能，并将该器械与投放于市场的类似产品进行比较；
- 有效且适当的方法与流程，用于评估所收集的数据；
- 合适的指标和阈值，用于风险利益分析和风险管理连续的重新评估；
- 有效且适当的方法和工具，用于研究现场收集的投诉并分析市场相关经验；
- 用于管理那些受制于趋势报告的事件的方法和方案，如在统计上事件发生频率或严重程度以及观察期的显著增加；
- 用于与主管机构、认证机构、经济运营商和使用者有效沟通的方法和方案；
- 用于确定并采取适当的措施的系统化程序，包括纠正措施；
- 用于跟踪并确定哪些纠正措施所必需的器械的有效工具；
- PMCF 计划，或为何不适用 PMCF 的理由。

3.6 欧盟医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析

(1) 通报数量及类型

根据 WTO-TBT 信息管理系统，2010-2020 年上半年，欧盟共发布 TBT 通报 1052 件，其中医疗器械相关通报 12 件。12 件医疗器械的通报中，常规通报 7 件，补遗 5 件。具体如下表所示。从表格数据来看，11 年的通报数最多，其它年份相对均匀，但是实际上，欧盟近几年对医疗器械框架法规修改幅度很大，相关的修改举措均未上报。

表 3-18 2010-2020 年上半年欧盟发布的 TBT 通报数

序号	通报号	通报时间	通报类型	主要内容
1	G/TBT/N/EU/714	2020/4/23	常规通报	收录于附录 1A 和 1B 的致癌/诱变和生殖毒物 (CMR) 的物质本身、作为其他物质的成分或以混合物形式投放市场/向公众供应、法规 2017/745 涵盖的医疗器械、持久性有机污染物、某些液体物质或混合物、壬基酚、偶氮染料等的相关规定。
2	G/TBT/N/EU/673	2019/8/9	常规通报	体外诊断医疗器械
3	G/TBT/N/EU/71/Add.1	2017/3/23	补遗	医疗器械
4	G/TBT/N/EU/72/Add.1	2017/3/23	补遗	体外诊断医疗器械
5	G/TBT/N/EU/428	2016/12/6	常规通报	委员会决定草案旨在对蔓越莓 (Vaccinium Macrocarpon) 中原花青素 (PAC) 的主要预期作用是预防或治疗膀胱炎的医疗产品类别进行资格评定。
6	G/TBT/N/EU/71	2012/10/23	常规通报	修订欧盟医疗器械的法规框架
7	G/TBT/N/EU/72	2012/10/23	常规通报	体外诊断医疗器械
8	G/TBT/N/EEC/381/Add.1	2012/5/16	补遗	某些医疗器械
9	G/TBT/N/EEC/247/Add.2	2011/10/19	补遗	电气和电子设备 (大型家用电器、小型家用电器、IT 和电信设备、消费类设备、照明设备、电气和电子工具-大型固定式工业工具除外)、玩具、休闲和运动设备、医疗器械以及相关器械、监控工具 (包括工业监控工具, 自动分配器)
10	G/TBT/N/EEC/405	2011/10/4	常规通报	利用动物组织制造的医疗器械
11	G/TBT/N/EEC/381	2011/6/8	常规通报	该法规草案规定了可以用电子形式的使用说明书代替纸质使用说明书。
12	G/TBT/N/EEC/247/Add.1	2011/3/21	补遗	电气和电子设备 (大型家用电器、小型家用电器、IT 和电信设备、消费类设备, 照明设备、电气和电子工具-大型固定式工业工具除外)、玩具、休闲和运动设备、医疗设备以及相关设备、监控工具 (包括工业监控工具, 自动分配器)。

(2) 通报理由

12 件医疗器械的通报中, 涉及保护人类健康或安全的 10 件, 保护环境 2 件,

节省成本并提高生产率 1 件，其它 1 件。总的来看，欧盟发布医疗器械通报的主要理由或目的还是保护人类健康或安全。

深圳市标准技术研究院

4 美国医疗器械产品贸易壁垒现状

4.1 美国医疗器械产业发展现状及相关政策

4.1.1 美国医疗器械产业发展现状

美国是医疗器械最主要的市场和制造国，占全球医疗器械市场约 40% 市场份额。美国本土主要有 3 个州以发达的医疗器械产业著称，即加利福尼亚州（美国西）、明尼苏达州（美中）和马塞诸塞州（美东）。其中，明尼苏达州的支柱产业就是医疗器械，并有数以千计的医疗器械企业，拥有众多国际巨头的总部。美国医疗器械行业拥有强大的研发实力，技术水平世界领先。美国的医疗器械产业发展非常均衡，几乎所有六大类器械产品（手术器械和常规器械类、感染控制器械类、心血管器械类、整形外科器械类、家用保健器械类及其它类器械）在本土均有生产。巨大的产能决定了美国医疗器械产业必须走外向型发展之路，寻找海外市场以释放充裕的生产能力。

过去几年美国出口医疗器械产品的海外市场前 20 位中，有 18 个发达国家和地区。根据美国医疗器械行业协会发布的一份报告，美国医疗器械产品的出口策略可归纳为以下几点：

第一，美国全国医疗器械生产商联合会非常重视与世界卫生组织（World Health Organization, WHO）的合作，并加强与 FDA 的沟通。美国医疗器械行业协会定期派员出席 WHO 主持的各种国际性医学或流行病学研讨会，以便及时掌握 WHO 各成员国的流行病发生情况及国民医疗费支出情况，对此进行研读并发现商机。

第二，美国贸易代表办公室也是该国医疗器械行业协会收集信息的重要渠道之一。此办公室向美国驻外大使馆派驻贸易代表，以便及时掌握所驻国医疗卫生发展情况及其他有关重要信息（如采购药品或大型医疗器械设备情况等）。

第三，美国医疗器械行业协会在华盛顿特区设立了联络机构，以便随时与政府高官沟通紧迫问题。这一机构的名称为“国际商贸监测办公室”，可见，美国医疗器械制造商非常重视产品出口情报及获取政府的政策支持。

第四，美国医疗器械产品出口商十分重视“细分出口产品市场”，即根据出口

对象国的具体需求，“对症”出口产品，以便其能顺利进入对方市场。如对绝大多数国家和地区来说，诊断仪器、诊断设备及治疗性器械都是医疗行业的日常必需产品，而这类产品也恰好是美国大型器械制造商的强项。据美国媒体报道，从 CT、MRI、PET 等大型电子影像诊断设备，到压舌板、电子体温计、心脏起搏器、血管支架和植入式胰岛素泵等基本市场热销医疗器械产品，美国都能生产。因此，美国医疗器械行业协会的“细分出口产品市场”策略非常有效。

第五，强化医疗器械产品的售后服务工作。医疗器械产品（尤其是一些高性能精密设备）在使用过程中存在校正、维护、维修、操作人员培训及其他服务性事项。美国医疗器械产业在过去几十年中已建立起一支由资深技术专家、工程师和专业维修员等组成的强大售后服务队伍。虽然产品在保修期内不收取维修费用，但零配件等重要产品仍需收费（某些关键零配件的价格不菲），故医疗器械售后服务对精明的美国制造商来说也是项“好生意”。另据美国媒体报道，2015-2018 年间，美国医疗器械制造业所有在职职工的平均年薪为 6 万-7 万美元，而从事维修的售后服务人员年薪则高达 8 万-9 万美元（最高者甚至超过 10 万美元）。

美国医疗器械制造商联合会发布的一份年度报告披露，2018 年美国出口手术器械/医用器械类产品的金额约占该国出口医疗器械总金额的 27%-28%，且其中低技术含量产品所占份额不低。可见，一些技术含量不高的医疗器械产品在国际市场上仍有巨大需求。这表明，美国制造商并不完全依赖于出口高技术医疗器械设备来盈利，普通的手术器械也是一大类出口产品。

近年来，美国医疗器械行业出口中还有一个不容忽视的趋势——新型医药敷料类产品成为出口数量增长最快的产品之一。此类产品包括泡沫型敷料、藻酸钠型敷料、多糖（如壳聚糖）成膜型敷料、纳米阴离子抗菌敷料和具有良好生物相容性的高分子医用敷料等。这些新产品均为国际医疗事业所急需的产品。

4.1.2 美国医疗器械产业政策

(1) “健康人民 2020”（Healthy People 2020）

“健康人民”（Healthy People）是指导全民健康促进和疾病预防实践以改善美国全体国民健康的 10 年目标规划。美国卫生福利部先后于 1980 年、1991 年、2000 年先后颁布了《健康人民 1990：促进健康与预防疾病》、《健康人民 2000：

促进健康与预防疾病》和《健康人民 2010：了解和改善健康》3 个阶段的国家健康战略。2010 年前后，美国卫生福利部随即颁布了《健康人民 2020》。

目前，美国已经在整体上达到或超过其 2020 年可测量国家卫生目标的 40%，但是在包括精神卫生在内的一些领域却仍然没有达到约三分之一的项目进度，尤其是在精神卫生领域，美国社会的相关状况正在逐年恶化。“健康人民”倡议提供了一套全面的国家公共卫生发展纲要，该倡议以改善所有美国人的健康水平为目的。《健康人民 2020》涵盖超过 1200 个国家健康项目并覆盖 42 个主题领域，包括健康服务的获取、临床预防服务、环境质量、孕产妇，婴儿和儿童健康、精神健康、营养，运动与肥胖、生殖和性健康、药物滥用、烟草、口腔健康等。

（2）先进制造业美国领导力战略

为保持美国在制造业的领先地位，美国国家科学技术委员会下属的先进制造技术委员会于 2018 年 10 月 5 日发布了一份 40 页的《先进制造业美国领导力战略》报告，提出了三大目标，展示了未来四年内的行动计划。三大目标为：

- 开发和转化新的制造技术；
- 教育、培训和集聚制造业劳动力；
- 扩展国内制造供应链的能力。

针对每个目标，报告确定了若干个战略目标、相应的一系列需要优先发展的任务。针对每个战略目标还指定了负责参与实施的主要联邦政府机构。

开发和转化新的制造技术是实施战略计划的着力点，涉及五个方面：未来智能制造系统、先进材料和加工技术、美国制造的医疗产品、领先集成电路设计与制造、粮食与农业制造业。

有关美国制造的医疗产品，提出了如下关注点和行动计划：

1) 低成本，分布式药物制造

虽然美国制药业已转向具有更高的复杂性和市场价值的生物制作的先进疗法，一些通用药物已外包至印度和亚洲。但考虑到外国供应不上时可能产生潜在的国家安全风险，以及公共卫生需求，仍需要推动制造业创新，以加强那些公共卫生价值高但商业价值低的药品和生物制剂的国内生产能力。

行动计划：扩大国内药物生产能力，以减少药物短缺的风险，并提供具有成本效益，小规模的药物和生物制剂生产。通过提供从实验室到诊所的更快的生产途径，鼓励开发新的疗法和设备。

2) 连续制造 (Continuous Manufacturing, CM)

药物制造传统上是大批量完成的，每批次都要进行大量测试，以确保最终产品的质量始终如一。在批量生产中，原材料成分或加工的任何问题都可能导致整批药物报废或导致昂贵的产品召回。

连续制造是将制造过程元素集成到一个计算机控制系统中，当原材料输入并流过制造过程时，该系统会不断调节产品流和进行必要的回收。CM 是特种化学和制药生产的新生产范例，可提高产品的均匀性，增加可持续性，并实现使用更小，更高效的生产基地生产更多种药品和关键特种化学品的灵活性。CM 还可以缩短生产时间，实现小批量的特种药物和按需生产商品药物。但 CM 的应用还存在很多挑战，采取措施实现药品和特种化学品的持续生产是国家的首要任务。特别是，CM 需要研究克服将传感器、处理硬件与控制软件集成的技术挑战，从而达到计算机可从毫秒到毫秒的持续验证产品质量。

行动计划：开发新方法，将当前以“以批次为中心”的制药生产转变为无缝集成的连续单位运营制造生产模式，以保持一致的产品质量。

3) 生物组织与器官制造

确保医疗保健和生物安全技术优势的最大挑战是将联邦政府资助的研发突破转化为可制造的，可扩展的产品，并保留美国境内相关的先进制造设施和专业知识。为可重复和可扩展的组织制造开发流程和平台技术应该是主要关注点。

行动计划：制定标准，确定起始材料，自动化制造流程，以增强生物制造技术，并提出利用患者自己的细胞推进人造组织和器官的愿景。

4.2 中美双方医疗器械产品贸易情况

4.2.1 中美医疗器械产品贸易情况

据美国商务部统计，2019 年美国与中国双边货物进出口额为 5588.7 亿美元，下降 15.3%。其中，美国对中国出口 1066.3 亿美元，下降 11.3%，占美国出口总额的 6.5%，下降 0.7 个百分点；美国自中国进口 4522.4 亿美元，下降 16.2%，占美国进口总额的 18.1%，下降 3.1 个百分点。美方贸易逆差 3456.2 亿美元，下降 17.6%。

美国对中国出口的主要商品为机电产品、运输设备、化工产品和光学钟表医

疗设备，2019年分别出口272.0亿美元、196.5亿美元、131.0亿美元和97.9亿美元，变动幅度分别为0.4%、-29.0%、6.7%和-0.4%，占其对中国出口总额的25.5%、18.4%、12.3%和9.2%。运输设备中，航空航天器出口104.6亿美元，下降42.6%；车辆及其零附件出口91.4亿美元，下降2.6%。

美国自中国的进口商品以机电产品为主，2019年进口额为2173.9亿美元，占美国自中国进口总额的48.1%，下降19.0%。其中，电机和电气产品进口1254.0亿美元，下降17.5%；机械设备进口919.9亿美元，下降21.0%。家具玩具、纺织品及原料和贱金属及制品分别居美国自中国进口商品的第二至第四位，2019年进口额为554.1亿美元、372.2亿美元和241.6亿美元，下降14.6%、8.1%和14.2%，占美国自中国进口总额的12.3%、8.2%和5.3%。中国的家具玩具和鞋靴伞等轻工产品占美国进口市场份额的54.6%和53.1%，具有较大竞争优势，中国产品的竞争者主要来自墨西哥、越南和意大利等国家。中国同时也是美国机电产品、纺织品及原料、贱金属及制品、塑料橡胶和陶瓷玻璃的首位进口来源国。

2019年，美国自中国进口HS编码为90-92章的光学医疗等设备的进口值为124.64亿美元，同比下降10.2%，占总进口值的2.8%，属于美国2019年自我国进口的第9大类商品。

表 4-1 2019 年美国自中国进口主要商品构成（类）

金额单位：百万美元

海关分类	HS 编码	商品类别	2019 年	2018 年	同比%	占比%
类	章	总值	452,243	539,676	-16.2	100.0
第 16 类	84-85	机电产品	217,388	268,409	-19.0	48.1
第 20 类	94-96	家具、玩具、杂项制品	55,410	64,887	-14.6	12.3
第 11 类	50-63	纺织品及原料	37,219	40,477	-8.1	8.2
第 15 类	72-83	贱金属及制品	24,158	28,141	-14.2	5.3
第 7 类	39-40	塑料、橡胶	20,589	23,256	-11.5	4.6
第 12 类	64-67	鞋靴、伞等轻工产品	17,437	18,097	-3.7	3.9
第 17 类	86-89	运输设备	15,345	18,767	-18.2	3.4
第 6 类	28-38	化工产品	14,729	18,280	-19.4	3.3
第 18 类	90-92	光学、钟表、医疗设备	12,464	13,878	-10.2	2.8
第 13 类	68-70	陶瓷；玻璃	6,276	8,164	-23.1	1.4

第 10 类	47-49	纤维素浆；纸张	5,367	5,941	-9.7	1.2
第 8 类	41-43	皮革制品；箱包	5,039	7,507	-32.9	1.1
第 9 类	44-46	木及制品	3,154	4,471	-29.5	0.7
第 14 类	71	贵金属及制品	2,644	3,088	-14.4	0.6
第 4 类	16-24	食品、饮料、烟草	2,198	3,394	-35.2	0.5
		其他	12,827	12,918	-0.7	2.8

4.2.2 中方医疗器械产品出口美国遇到的主要问题

(1) FDA 拟全面修改 510 (k)

FDA 将在未来几年推出一个全面替代 510 (k) 的新审批路径，促进医疗器械与现代接轨，符合安全性和有效性。现存 42 年的美国 FDA 医疗器械审批路径将在 2019 年展开改革，由此中国企业出口持续承压。510 (k) 是向 FDA 递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与不受上市前批准影响的合法上市器械同样安全有效。申请者须把申请上市的器械与现在美国市场上一种或多种相似器械对比，得出并且支持等价器械的结论。

审批路径改革的原因是，510 (k) 一直存在不少安全漏洞。目前使用的 510 (k) 法规最初是在 1976 年的医疗器械修正案中确立，并在 1990 年的《安全医疗器械法》中进行了修订。此次修正将主要集中在使用更新的类似器械比较、淘汰落后的老旧类似器械、改进 510 (k) 安全和性能标准评估途径等。

全面替代 510 (k) 的路径出台之后，对于将要申请认证的中国医疗器械企业会带来更大挑战。改革之后，出口难度增加是必然。不管是产品技术资料还是临床评价资料，因为产品只能参照最新的，在对比资料方面相对比较难找，如果再去用以前老旧的数据做对比一定是很难通过了。而且，FDA 的审批流程会卡得更严格，对于打算把美国作为出口目的地的中国医疗器械制造商们而言，挑战会更大。

此外，对于中国医疗器械市场而言，技术水平和国外仍存在差距。国外在高端医疗器械的研发方面有着丰富的经验，有资金优势和品牌优势，技术先进、人才集中，垄断了不少关键技术。FDA 改革 510 (k) 路径后，中国医疗器械行业会面临更大竞争压力。

(2) 美国政府部门加强审查力度

如今出口医疗器械及其零部件到美国所面临的挑战越来越大，尤其对于一些被联邦政府盯上的外国企业来说，想要顺利出口医疗器械到美国更是难上加难。值得注意的是，高价值货物出口美国时，美国海关和 FDA 对其进口商的管制也越来越多，如要求信息通报的几率增多了（Request for Information）、货物滞留和扣留时间延长、货物扣留（holds）、审查和检验货物频率增多等。随着特朗普贸易议程（Trump Trade Agenda）的实施生效，预计未来几年内美国执法部门将会继续加强贸易审查的力度，并将审查目标扩至更多的国家。

(3) 货物文件成为重点审查对象

由于海关使用了新型电子系统 ACE，政府部门可以更加便捷地审查海关方面的货物数据。一旦 FDA 或海关通过系统发现货物文件存在问题或出现错误，那么被查出问题的货物将很快被扣留、处以罚金甚至被列上自动扣留黑名单（Import Alert red list）。不论企业出口的是翻新设备、零部件还是成品设备，想要在不延长货物扣留时间和不增加检验几率的情况下纠正一些简单的问题，难度越来越大。不管是出口到美国的货物，还是在美国转运到其它国家的货物，都要遭受同等的审查。

4.2.3 美国对华的反倾销反补贴措施情况

自 1986 年至今，美国累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 325 起，其中，仍在实施措施 180 起，正在调查 11 起，终止调查 75 起，已终止措施 59 起，涉及的行业包括电气工业、电子工业、纺织工业、钢铁工业、医药工业、汽车工业等。其中医药工业截止日前有 2 起，为美国对中国散装阿司匹林反倾销案和美国对中国一水肌酸反倾销案，立案时间分别为 1999 年 6 月 23 日和 1999 年 3 月 10 日，目前相关措施已经终止。至此至今，尚未有其他有关医药工业的反倾销反补贴措施。

4.3 美国医疗器械产品关税现状

4.3.1 美国加税清单概况

美国于 2018 年先后发布了针对中国出口美国产品约 2500 亿规模的加税清

单。第一批 500 亿清单加税 25%，其中 340 亿 7 月 6 日实施，160 亿 8 月 23 日实施；第二批 2000 亿清单加税 10%，9 月 24 日实施，2019 年 5 月 10 日期将 10% 提高至 25；第三批 3000 亿美元分 A 清单和 B 清单，A 清单由原定的加税 15% 降至 7.5%，2020 年 2 月 15 日实施，B 清单征税待定。美国对中国产品 301 调查关税加征情况见表 4-2，涉及的产品清单见表 4-3。

表 4-2 美国对中国产品 301 调查关税加征一览表

加征轮数	清单	实施时间	加征税率
第一轮	美国 340 亿	2018 年 7 月 6 日	25%
	美国 160 亿	2018 年 8 月 23 日	25%
第二轮	美国 2000 亿	2018 年 9 月 24 日	10%
		2019 年 5 月 10 日	25%
第三轮	美国 3000 亿	A 清单	2019 年 9 月 1 日
			2020 年 2 月 15 日
		B 清单	2019 年 12 月 15 日
			7.5%
			暂停加征

表 4-3 美国对中国产品 301 调查关税涉及的产品清单

序号	海关编码	产品品类	序号	海关编码	产品品类
1	2520201000	牙科用熟石膏	45	9018194900	其他听力诊断装置
2	3005101000	橡皮膏	46	9018199000	其他电气诊断装置（包括功能检查或生理参数检查用装置）
3	3005109000	其他胶粘敷料及有胶粘涂层的其他物品	47	9018200000	紫外线及红外线装置
4	3006100000	无菌外科肠线、类似的无菌缝合材料（包括外科或牙科用无菌可吸收缝线）及外伤创口闭合用的无菌粘合胶布；无菌昆布及无菌昆布塞条；外科或牙科用无菌吸收性止血材料；外科或牙科用无菌抗粘连阻隔材料，不论是否可吸收	48	9018310000	注射器，不论是否装有针头
5	3006200000	血型试剂	49	9018321000	管状金属针头
6	3006300000	X 光检查造影剂；用于病人的诊断试剂	50	9018322000	缝合用针
7	3006400000	牙科粘固剂及其他牙科填料；骨骼粘固剂	51	9018390000	其他注射器、针、导管、插管及类似品

8	3006700000	专用于人类或作兽药用的凝胶制品,作为外科手术或体检时躯体部位的润滑剂,或者作为躯体和医疗器械之间的耦合剂	52	9018410000	牙钻机,不论是否与其他牙科设备组装在同一底座上
9	3006910000	可确定用于造口术的用具	53	9018491000	装有牙科设备的牙科用椅
10	3306900000	其他口腔及牙齿清洁剂,包括假牙模膏及粉	54	9018499000	其他牙科用仪器及器具
11	3808929010	非零售包装的医用杀菌剂	55	9018500000	眼科用其他仪器及器具
12	3808940010	医用消毒剂	56	9018901000	听诊器
13	4015190000	硫化橡胶制其他分指、连指及露指手套	57	9018903010	内窥镜(整机)
14	4015901000	硫化橡胶制医疗用衣着用品及附件	58	9018903090	内窥镜的零件及附件
15	5208210060	漂白全棉医用纱布(每平方米重 $\leq 100\text{g}$,含棉量 $\geq 85\%$)	59	9018904000	肾脏透析设备(人工肾)
16	7017100000	熔融石英或其熔融硅石制实验室、卫生及配药用的玻璃器	60	9018905000	透热疗法设备
17	7017200000	温度 0°C 至 300°C 时线膨胀系数不超过 5×10^{-6} /开尔文的其他制实验室、卫生及配药用玻璃器	61	9018906000	输血设备
18	7017900000	其他实验室、卫生及配药用的玻璃器	62	9018908000	宫内节育器
19	7324100000	不锈钢制洗涤槽及脸盆的卫生器具	63	9018909011	电子的其他医疗、外科用仪器器具(整机)
20	7324210000	铸铁制,不论是否搪瓷浴缸的卫生器具	64	9018909019	其他医疗、外科或兽医用仪器器具(整机)
21	7324900000	其他钢铁制卫生器具,包括零件	65	9018909091	电子的其他医疗、外科用仪器器具的零件及附件
22	7418200000	铜制卫生器具及其零件	66	9018909099	其他医疗、外科或兽医用仪器器具的零件及附件
23	7615200000	铝制卫生器具及其零件	67	9019101000	按摩器具
24	8419200000	医用或实验室用消毒器具	68	9019109000	其他机械疗法器具;心理功能测验装置
25	8539211000	科研、医疗专用卤钨灯	69	9019200000	臭氧治疗器、氧气治疗器、喷雾治疗器、人工呼吸器及其他治疗用呼吸器具
26	8539291000	科研、医疗专用其他白炽灯泡	70	9021100000	矫形或骨折用器具
27	8539311000	科研、医疗专用热阴极荧光灯	71	9021210000	假牙
28	8539391000	其他科研、医疗专用放电灯管,但紫外线灯管除外	72	9021290000	其他牙齿固定件
29	9011100000	立体显微镜	73	9021310000	人造关节

30	9011800090	其他显微镜	74	9021390000	其他人造的人体部分
31	9011900000	复式光学显微镜零件、附件	75	9021400000	助听器, 不包括零件、附件
32	9012100000	显微镜, 但光学显微镜除外; 衍射设备	76	9021500000	心脏起搏器, 不包括零件、附件
33	9012900000	显微镜零件、附件, 但光学显微镜除外; 衍射设备零件、附件	77	9022120000	X 射线断层检查仪
34	9018110000	心电图记录仪	78	9022130000	其他, 牙科用 X 射线应用设备
35	9018121000	B 型超声波诊断仪	79	9022140010	医用直线加速器
36	9018129110	彩色超声波诊断仪 (整机)	80	9022140090	其他医疗或兽医用 X 射线应用设备
37	9018129190	彩色超声波诊断仪的零件及附件	81	9022210000	"医疗、外科、牙科或兽用 α 射线、 β 射线、 γ 射线的应用设备
38	9018129900	其他超声波扫描装置	82	9022300000	X 射线管
39	9018131000	成套的核磁共振成像装置	83	9022901000	X 射线影像增强器
40	9018139000	核磁共振成像装置零件	84	9022909030	X 射线断层检查仪专用探测器
41	9018140000	闪烁摄影装置	85	9022909090	编号 9022 所列其他设备及零件 (包括高压发生器、控制板及控制台、荧光屏等)
42	9018193010	病员监护仪 (整机)	86	9025110000	液体温度计, 可直接读数
43	9018193090	病员监护仪的零件及附件	87	9027300000	使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的分光仪、分光光度计及摄谱仪
44	9018194100	听力计	88	9027500000	使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的其他仪器及装置
注: 1-69 为 500 亿美元清单涉及的产品; 70-88 为 2000 亿清单涉及的产品。					

4.3.2 各加税清单中我国的医疗器械器械产品情况

(1) 中国 88 项医疗器械产品受影响

按照中国海关统计, 2019 年中国出口美国医疗器械产品, 按照中国海关十位数编码共 123 项。因美国发布的是八位数编码, 中国海关发布的是十位数编码。按照国际贸易编码规则, 所有产品前六位数编码相同, 以此标准统计, 中国出口美国医疗器械产品列入美国加税清单上的产品为 88 项, 其中 69 项在 500 亿清单

中，19项2000亿清单中，具体清单目录见表4-3。由于一些产品虽前六位编码相同，但实际并未包含在美国发布的八位码加税类目中，实际情况受影响类别应该小于以上数字，只因无法完全对应，故以下分析均有此问题，可能出现少数产品品类未在实际加税清单之中的情况。值得注意的是，美国加税清单对中国医疗器械产品的影响范围并不仅限于美国发布的以“90”、“光学、照相、医疗等设备及其零附件”这一类目中，还覆盖其他类目。

(2) 69项医疗器械产品列入500亿清单

中国出口美国的医疗器械产品中，有69项产品被列入美国500亿加税清单中，加税25%。产品主要覆盖“90（光学、照相、医疗等设备及其零附件）”，同时也涵盖了“30（药品）”和“84（核反应堆、锅炉、机械器具及零件）”。具体受影响产品中，医院诊断及治疗类产品数量最大，其次为口腔设备与材料，再次为一次性耗材。另外还有保健康复用品和医用敷料。

(3) 19项医疗器械产品列入2000亿清单

中国出口到美国的医疗器械产品中，19项被列入到美国2000亿加税清单中，加税10%。所涉及的产品与500亿清单产品不同，多为各种医疗零部件及工具等。涉及范围较多，主要包括“73（钢铁制品）”、“70（玻璃及其制品）”、“85（电机、电器、音像设备及其零附件）”、“38（其他杂项化学产品）”，此外还包括“33”，“25”等类目。在全部19个受影响产品中，医院诊断和治疗类最多，为11个，其次为一次性耗材5个，还有医用敷料1个及口腔设备与材料2个。

(4) 3000亿清单主要为上一波关税未列入的产品，未涉及医疗器械

USTR已在2019年6月下旬完成对3000亿美元中国商品征税的听证。这份商品征税清单近140页长，几乎涵盖了上一波关税未列入的产品，包括手机（446亿美元）、电脑（411亿美元）、服装类（352亿美元）、玩具（255亿美元）、鞋类（143亿美元）。3000亿美元未涉及医疗器械产品，主要是针对上两轮未加征关税的产品。第三轮加税的产品，占比前三是分别是电机电气（20%）、机械设备（13%）、针织服装（12%），这些产品总价值约1100亿美元，不到3000亿清单的一半。需要注意的是，2019年9月1日，在中美贸易摩擦升温之际，美国总统特朗普曾对这些产品加征了15%的关税。但根据中美于2020年初签订的美中第一阶段经贸协议，这些产品的关税已于2020年2月15日降至7.5%。2020年3月8日，美国政府对从中国进口的100多种医疗产品免除了进口关税。

由于新冠疫情的影响，2020年2月20日，美国贸易代表办公室临时公布了新一批2000亿美元加征关税商品清单项下的产品排除公告，共涉及47项排除产品（46项部分排除产品，1项完全排除产品），3项历史排除产品描述修改，主要是针对疫情下美国急需的防疫用品做出的加税排除。该公告还对此前第14批排除产品中编码为8708.99.8180和第15批排除产品中编码为4201.00.3000和第16批排除产品中编码为9405.20.6010的排除描述进行了更新。2020年3月21日，美国贸易代表办公室对外征求301关税征收项目修改意见，项目清单可能还会发生变化。

4.3.3 医疗器械产品税率表

截止至2020年7月30日，本报告研究范围内的医疗器械税率具体如下表所示。

表 4-4 美国医疗器械产品税率

海关税则号	货品名称	税率 (%)	海关税则号	货品名称	税率 (%)
9018110000	心电图记录仪	25	9019109000	机械疗法器具及心理功能测验装置	0
9018121000	B型超声波诊断仪	25	9019200000	氧气、喷雾治疗器、人工呼吸器等	0
9018129100	彩色超声波诊断仪	25	9020000000	其他呼吸器具及防毒面具	2.5
9018129900	未列名超声波扫描装置	25	9021100000	矫形或骨折用器具	0
9018130000	核磁共振成像装置	25	9021110000	人造关节	0
9018140000	闪烁摄影装置	25	9021190000	其他矫形或骨折用器具	0
9018193000	病员监护仪	25	9021210000	假牙	0
9018199000	未列名电气诊断装置	25	9021290000	牙齿固定件	0
9018200000	紫外线及红外线装置	25	9021300000	其他人造的人体部分	0
9018310000	注射器，不论是否装有针头	0	9021310000	人造关节	0
9018321000	管状金属针头	0	9021390000	其他人造的人体部分	0
9018322000	缝合用针	0	9021400000	助听器，不包括零件、附件	0
9018390000	其他针、导管、插管及类似品	0	9021500000	心脏起搏器，不包括零件、附件	25
9018410000	牙钻机，可与其他牙	0	9021900000	其他弥补生理缺陷残	0

	科设备组装在同一底座上			疾穿戴或植入人体的器具	
9018491000	装有牙科设备的牙科用椅	0	9022120000	X射线断层检查仪	25
9018499000	牙科用未列名仪器及器具	0	9022130000	牙科用X射线应用设备	25
9018500000	眼科用其他仪器及器具	0	9022140000	医疗外科或兽医用X射线应用设备	25
9018901000	听诊器	0	9022191000	低剂量X射线安全检查设备	0
9018902000	血压测量仪器及器具	25	9022199000	未列名X射线的应用设备	0
9018903000	内窥镜	25	9022210000	医用 α 、 β 、 γ 射线的应用设备	25
9018904000	肾脏透析设备（人工肾）	0	9018908000	宫内节育器	0
9018905000	透热疗法设备	0	4014900000	硫化橡胶制其他卫生及医疗用品	4.2
9018906000	输血设备	25	4014100000	硫化橡胶制避孕套	0
9018907000	麻醉设备	0	4015110000	硫化橡胶制外科用分指、连指手套	0
9018909000	其他医疗、外科或兽医用仪器及器具	0	4015901000	硫化橡胶制医疗用衣着用品及附件	4+25
9019101000	按摩器具	0			

注：统计时间截止至2020年7月30日。

4.4 美国医疗器械产品监管机构

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）负责对药品、食品、化妆品、医疗器械、兽药等产品进行全面监督管理。FDA 负责医疗器械的部门是器械与放射卫生中心（Center for Devices and Radiological Health, CDRH），CDRH 下属有 7 个办公室，

- 中心主任办公室（Office of the Center Director）
- 传播与教育办公室（Office of Communication and Education）
- 管理处（Office of Management）
- 政策办公室（Office of Policy）
- 产品评估与质量办公室（Office of Product Evaluation and Quality）
- 科学与工程实验室办公室（Office of Science and Engineering Laboratories）
- 战略伙伴关系与技术创新办公室（Office of Strategic Partnerships and

Technology Innovation)

其中产品评估与质量办公室 (Office of Product Evaluation and Quality, OPEQ) 中的下属部门负责医疗器械的评估, 下属部门包括:

- 临床证据与分析办公室;
- 临床证据与分析科 1 (临床科学与质量);
- 临床证据与分析科 2 (生物统计学);
- 卫生技术办公室 1 (OHT 1: 眼科, 麻醉, 呼吸, 耳鼻喉和牙科器械);
- 卫生技术办公室 2 (OHT 2: 心血管设备);
- 卫生技术办公室 3 (OHT 3: 生殖, 胃肠, 泌尿科, 综合医院设备和人为因素);
- 卫生技术办公室 4 (OHT 4: 手术和感染控制设备);
- 卫生技术办公室 5 (OHT 5: 神经和物理医学设备);
- 卫生技术办公室 6 (OHT 6: 骨科设备);
- 卫生技术办公室 7 (OHT 7: 体外诊断和放射医疗设备);
- 化学和毒理学设备部;
- 分子遗传学与病理学部;
- 微生物学设备部;
- 放射健康部;
- 乳腺摄影质量标准部;

上述部门中, 医疗器械的上市审批工作主要由产品评估与质量办公室负责。

4.5 美国医疗器械产品技术性贸易壁垒

4.5.1 定义及分类

4.5.1.1 定义

美国 FDA 对医疗器械的定义: 为用于以下范围的仪器、设备、器具、装置、植入物、体外试剂或其他类似或相关的物品, 包括其任何部件或者附件:

- 1) 在正式的国家处方集或美国药典或其补充卷上公布的;
- 2) 用于人或动物的疾病或其他情况的诊断或用于疾病的监护、缓解、治疗

或预防的预期目的；

3) 预期目的是用来影响人或动物的组织或功能，但该目的不是通过与人体或动物体表或体内发生化学反应或通过代谢手段获得的。

4.5.1.2 医疗器械分类

美国最早提出对医疗器械实行分类管理。根据对医疗器械安全性、有效性所需要的控制要求，美国 FDA 将医疗器械分为以下四类：

- **I 类：**为“普通管理”产品，是指危险性小或基本无危险性的产品，它的设计一般比 II 类产品、III 类产品简单。FDA 认为绝大多数的 I 类产品通过一般控制足以保证其安全性和有效性。I 类产品要求符合一般控制。例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等，这类产品约占全部医疗器械品种的 35%。生产企业在递交 FDA-2891 表格后，产品就可上市。
- **II 类：**是指那些用一般控制不足以控制其安全性和有效性，必须通过现有的其他方式，即特殊控制，来保证其安全性和有效性的产品。例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等，这类产品约占全部医疗器械品种的 53%。对其管理是在“普通管理”基础上增加实施标准管理，以保证产品的质量 and 安全有效性。特殊标签要求、强制性性能指标、售后监控都属于特殊控制。在 II 类产品市场准入前，一般需申请市场准入前报告 510 (k)。
- **III 类：**是指那些仅用一般控制和特殊控制还不足以确保其安全性和有效性的产品。这类产品具有较大危险性或危害性，它一般用来支持人体生命，防止人体健康受损，具有致病、致残的潜在的、不合理的风险。例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等，这类产品约占 9%。FDA 对这类产品实行“上市前审批”（PMA）制度。
- **未分类/未分类：**这些是 FDA 尚未分类的医疗器械类型。约 3% 的医疗器械类型为未分类/未分类。

值得一提的是，医疗器械产品的管理类别并不是一成不变的，随着与医疗器械有关的知识和经验的增长，产品的管理类别可以通过重新分类(reclassification)

程序进行调整。管理类别的改变以 FDA 掌握的最新医疗器械信息为基础，FDA 可以自发地或根据外界请求按照有关法律法规对医疗器械重新分类。如果企业要求将自己生产的产品重新分类到较低的管理类别，就必须向 FDA 提供强有力的证明材料，证明该产品划分到较低的管理类别足以保证该产品的安全性和有效性。在对该产品管理类别的重新分类作出最终决定之前，FDA 会在联邦登记上发布该产品重新分类的推荐性的规则，包括重新分类的科学判断，并请求公众参与评论。接着，才在联邦登记上公布该产品重新分类的最终决定。

4.5.2 法律法规

(1) 《食品、药品和化妆品法》(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)

1938 年，美国国会通过了《食品、药品和化妆品法》，该法中对医疗器械仅作了简单规定，无特殊管理。1976 年美国国会正式通过了《食品、药品和化妆品法》(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) 修正案，强化了对医疗器械进行监督管理的力度，并确立了对医疗器械实行分类管理的办法。这是国际上第一个国家立法，并由政府行政部门对医疗器械进行监督管理，以促使工业界生产出安全有效、质量可靠的医疗器械。

FDCA 收录于美国法典第 21 部分的第 9 章，该章节共由 10 个亚章组成，详见下表。美国法典是美国政府于 1926 年将建国二百多年以来国会制定的所有立法（除独立宣言、联邦条例和联邦宪法外）加以整理编纂，按 50 个项目系统地分类编排而成的，此后每隔六年重新编纂颁布一次。美国法典根据所涉及的领域和调整对象的不同，划分为 50 个主题，每一个主题对应一卷 (Title)，每卷下面按照章、部分、节、款、项排列。

表 4-5 FDCA 构架表

章序号	节序号	主要内容
第 I 章	301	简标题
第 II 章	321-321d	定义
第 III 章	331-337a	禁止的行为及其处罚
第 IV 章	341-350l-1	食品
第 V 章	351-360fff-7	药品及其设备

第 VI 章	361-364	化妆品
第 VII 章	371-379dd-2	一般授权
第 VIII 章	381-384g	进口和出口
第 IX 章	387-387u	烟草制品
第 X 章	391-399i	杂项

(2) 《医疗器械安全法》(The Safe Medical Devices Act, SMDA)

1990 年美国国会通过并由总统签发了《医疗器械安全法》(The Safe Medical Devices Act, SMDA)，该法在 FDCA 修正案的基础上又补充了许多新的内容，主要有：医疗器械使用者和销售者必须报告所发现的与医疗器械有关的不良事件；对植入体内等风险较高的医疗器械提出了跟踪随访要求；增加民事处罚条款；在质量体系规范中增加了产品设计要求；重新明确电子产品的放射卫生要求等。

(3) CFR Title 21 Parts 800-1299

除 FDCA 外，FDA 规管的大多数医疗设备产品的行政法规也记载于《联邦法规 (Code of Federal Regulations, CFR)》Title 21 的 Parts 800-1299 中。CFR 是美国联邦政府执行机构和部门在《联邦公报 (Federal Register, FR)》上发表与公布的一般性和永久性规则的法规汇编，具有普遍适用性和法律效应。CFR 中编纂的有关医疗器械的这些最终法规涵盖了医疗器械的设计、制造、临床评价、包装、标签和上市后监管的各个方面。此外，该法规还涉及放射性产品的要求和产品报告。

CFR Title 21 Parts 800-1299 各部分主要内容如下：

- 第 1-99 部分：产品管辖权，人员保护，机构审查委员会等；
- 第 100-799 部分：食品，人类和动物药物，生物制品，化妆品；
- 第 800-1299 部分：医疗设备和放射性产品；
- 第 1300-1499 部分：受控物质。

(4) 《21 世纪治愈法案》(21st Century Cures Act)

该法案目的是加快医疗产品研发，更快更有效地为有需要的患者带来新的创新和进步。该法案做了如下突破：将患者观点纳入研发和审评流程；突破性医疗器械认定；简化流程；扩展人道主义 yoga 器械计划。

(5) 《FDA 再授权法案》(FDA Reauthorization Act of 2017, FDARA)

该法案做了如下突破：重新授权 FDA 各种使用者付费计划；纳入患者的反

馈；研发和批准罕见病用药和儿科用药；非处方药用药帮助。该法案在 2017 年 8 月 18 日签署生效。

（6）《医疗器械使用者付费法案修正案》（Medical Device User Fee Amendments IV，MDUFA IV）

该法案做了如下突破：重新授权《医疗器械使用者付费法案》；要求缩减审评时间；简化流程；利用数据等。

4.5.3 医疗器械产品标准化现状

医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理共同遵守的技术规范。随着医疗器械产业的飞速发展和监管的与时俱进，从发展的角度研究医疗器械标准及其管理机制具有重要的意义，也是国际上的共识。目前，中国、美国及欧盟的标准管理体制各具代表性，FDA 采取的认可推荐性共识标准机制在美国医疗器械监管中发挥了重要作用。

4.5.3.1 认可推荐性共识标准的相关概念

认可推荐性共识标准是 FDA 推行的专有概念，涉及认可、推荐性、共识和标准四个术语，由此形成的四种标准关系如下。

共识标准是标准中的一部分，其起草过程具有程序正当、公开、公平的特征，结果得到普遍同意成为共识。共识标准的应用是推荐性的（与强制性相对应），FDA 认定其中适用的标准来满足医疗器械法规中的要求。因此从范围的角度，从大到小依次是标准、共识标准、推荐性共识标准和认可推荐性共识标准；从满足法规要求角度，认可推荐性共识标准的价值最大。

（1）标准

根据《联邦食品药品和化妆品法案》（21CFR）定义，“标准”是对产品或相关过程和生产方法的通用和可重复使用的规则、条件、指导方针或特征，以及相关的管理系统实践。“标准”也包括术语定义，分类或部件，程序划定，规范或尺寸、材料、性能、设计或操作，对材料、工艺、产品、系统、服务或实践的质量和数量的测量、测试方法和抽样程序、描述和测量尺寸或强度。该定义与我国的标准概念基本相同。

(2) 共识标准

共识标准是指由美国国内和国际推荐性共识标准机构制定或采用的标准。共识标准机构基于如下属性予以界定：正当程序、公开、公平、共识。共识是普遍同意，不一定是全体一致同意，且包括相关方用于解决异议的流程。共识标准机构主要有国际标准组织如 ISO、IEC，美国标准组织如 ASTM、AAMI、ANSI、IEEE 等。来源于共识标准机构的认可标准占全部认可标准的 80% 以上。共识标准相当于我国正式标准化组织起草的标准，但其范围更大，可以包括团体标准。

(3) 推荐性共识标准

1997 年《FDA 现代化法案》修正的《医疗器械修正案》第 514 (c) 条指出：标准的使用是自愿的，其使用是为了满足上市前要求或法律规定的其他要求；第 514 (c) 条还进一步阐明，如果选择使用一项标准，则应提供符合该标准声明，并使用数据或数据以外的信息来证明符合性。我国国家或行业标准包括推荐性标准，也包括强制性标准。其中强制性标准是指为保障人体的健康、人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准。

(4) 认可推荐性共识标准

根据 1997 年《FDA 现代化法案》修正的《医疗器械修正案》第 514 (c) 条，“认可”是指对医疗器械制造商声明符合性时 FDA 的认定适用标准，或在上市前申报时使用标准或其他方面使用标准来满足该法令中的要求。我国目前标准起草经过严格的审查程序和公开征求意见过程，但尚无与 FDA 对应的标准认可工作。

4.5.3.2 认可推荐性共识标准的法律法规

(1) 联邦相关法律法规

联邦法律法规为三个层级：法案、联邦法规以及指导原则。

法案是最高级别，其立法程序是：首先由国会议员提出法案，当这个法案获得国会通过后，提交给美国总统批准，一旦该法案被总统批准就成为法案 (ACT)。

《联邦法规》(Code of Federal Regulations, CFR) 是美国联邦政府执行机构和部门在《联邦公报》(Federal Register, FR) 上发表与公布的一般性和永久性规则的法规汇编，具有普遍适用性和法律效应。

指导原则是最低级别，是政府部门针对内部办事人员或外部行业、公众发布

的指南文件，其不具有强制法律效力，但代表了政府部门的最佳实践。

《国家技术转让与促进法》促进了 FDA 及类似的联邦机构较少由自己制定标准之一情况的改善，而是更多地使用非政府部门制定的标准。这样做，一方面能够有效降低政府制定和实施技术法规的成本、提高工作效率；另一方面，还能促进联邦机构积极参与标准制定活动，以保证制定的标准能为联邦所用。因此，NTTAA 在鼓励美国科技长期增长、促进经济竞争中发挥了重要作用。

(2) FDA 相关法规

在 NTTAA 之后，FDA 积极推动认可推荐性共识标准工作。如下所示，该表列举了 FDA 关于标准认可的方法并对在 6 个关键法规文件中如何利用这些标准进行了阐述。

表 4-6 FDA 标准认可方法及具体阐述

编号	法规依据	规定内容
1	联邦法规 (21CFR10.95)	FDA 工作人员参与机构以外的标准制定活动的相关要求，包括开发性能特征、测试方法、生产实践、产品标准、科学协议、合规标准、配料规范、标签或其他技术或政策标准等活动。FDA 鼓励工作人员参与符合公众利益的外部标准制定活动。
2	联邦登记公告 (60FR53078) 1995 年	FDA 在标准工作和国际协调的目标及立场，包括以保障美国公共卫生使用标准、确保满足消费者保护标准和要求、促进安全有效产品的可得性、制定和利用产品标准、减少或消除国际上没有统一的标准等。
3	《FDA 现代化法案》	修改了 FD&C 法案中的第 514 (c)，将原来的“由机构自行决定颁布强制性标准”，修改为“正式认可全部或部分标准”。明确提出标准的使用是自愿的，其使用是为了满足上市前要求或法律规定的其他要求。如果选择使用一项标准，则应提供符合该标准声明，并使用数据或数据以外的信息来证明符合性。
4	《FDA 员工手册指南 9100.1》(SMG9100.1)	FDA 引用由标准组织制定的整体或部分标准来进行认可，FDA 将优先使用国际协调标准(例如 ISO)，FDA 发布的指南将引用适用标准，FDA 鼓励生产

		商引用标准等要求，同时规定了在 FDA 内部建立标准管理程序的工作机制。
5	《行业与 FDA 职员指南：共识标准的认可与使用》	为器械与放射卫生中心（CDRH）以及相关行业提供在医疗器械上市前申报评估过程中认可并使用国家和国际共识标准的指导意见，包括此类标准的符合性声明内容。
6	《21 世纪治愈法案》	修改了 FD&C 法案中的第 514（c）关于 FDA 标准认可的要求，包括任何利益相关方可提出对某一国家或国际标准组织制定标准进行认可的申请，FDA 应在 60 天内对认可申请进行书面回复并在其网站上公布认可标准全部内容、部分内容或未被认可的原因等。

4.5.3.3 认可推荐性共识标准的工作机制

(1) 组织机构

医疗器械共识标准认可工作涉及 FDA 多个部门，其中发挥主要作用的有三个部门：标准工作组（Standards Task Group, STG）、项目组（Project Team）和标准管理组（Standard Management Staff, SMS）。

STG 负责对应专业领域内所有 CDRH 共识标准的协调工作；项目组负责实施标准的评估、支持标准的立项和制修订、评估实验室制定测试方法的需求等；标准管理组是 OSEL 的下属部门，负责协调标准工作组和项目组会议、提供标准工作组和项目组需要的资源、编制和制作共享信息供标准工作组和项目组使用，向 CDRH 管理层汇报、创建和跟踪标准认可资料以及标准出版物等。

(2) 认可程序

认可工作程序主要包括提案、认可和发布实施三个阶段。

在提案阶段，各利益相关方可在任何时间提交认可推荐共识标准提案。根据 1998 年 2 月 25 日发布的联邦注册公告（63 CFR 9561），提案需包括：标准名称；标准编号和日期；国家或者国际认可标准制定机构的名称和地址；标准符合性声明适用器械清单；符合性声明需要提出的检测、性能或者其他器械参数的简要介绍。

在认可阶段，STG 分配提案给项目组。项目组从技术专业角度向 STG 提出

认可整个标准、认可部分标准、推迟标准认可、不认可标准的建议，并要识别 FDA 是否有相应的指南，认可标准和指南是否一致或有冲突，还需提出这些标准通常适用于哪些器械的建议。

在发布实施阶段，SMS 汇总各 STG 对认可标准的建议，提出认可标准清单，并在 CDRH 各部门之间征求意见。征求意见结束后，SMS 协调各方意见，进一步修改完善认可清单并起草联邦公告通知，包括所有新认可的标准、任何对已认可标准的修改、不再被认可的标准。同时，SMS 也会协调对 CDRH 网站认可推荐性共识标准数据库的维护，并通知受影响的部门，以指导相关人员提前熟悉标准要求并做好标准实施的准备。

4.5.3.2 医疗器械认可推荐性共识标准的现状

截至 2020 年 6 月 30 日，在 FDA 网站上列出的医疗器械标准认证清单中，已经通过认证的标准共计 1354 个，主要涉及材料、放射、消毒灭菌、体外诊断试剂、整形/医院通用、骨科、软件/信息学、牙科/耳鼻喉、麻醉、生物兼容性、眼科、心血管、物理治疗、泌尿/胃肠/妇产科、通用（质量体系/风险管理）、组织工程、通用（电气安全/电磁兼容性）、神经和纳米技术工程共 19 个领域。具体如下表所示。

表 4-7 美国医疗器械认可推荐性共识标准情况

序号	医疗器械领域	标准数
1	神经学	7
2	纳米技术工程	14
3	通用（电气安全/电磁兼容性）	26
4	组织工程	32
5	泌尿/胃肠/妇产科	35
6	通用（质量体系/风险管理）	35
7	麻醉	48
8	眼科	51
9	心血管	52
10	生物兼容性	55
11	物理治疗	64
12	牙科/耳鼻喉	86
13	软件/信息学	91

14	骨科	104
15	整形/医院通用	111
16	体外诊断试剂	112
17	消毒灭菌	119
18	放射	120
19	材料	192
	共计	1354

这 1354 项认可推荐性共识标准来源十分广泛，共来自 27 个标准制定机构，其中最主要的来源是 ISO（国际标准化组织）、ASTM（美国材料与试验协会）、ANSI（美国国家标准学会）和 AAMI（美国医疗仪器促进协会）。具体制定情况如下表所示。

表 4-8 美国医疗器械认可推荐性共识标准各协会制定情况

序号	标准制定机构名称	机构简写	标准数
1	AIM 国际	AIM	1
2	美国质量学会	ASQ	1
3	静电放电协会	ESD	1
4	物理健康协会	HPS	1
5	国际医疗术语标准开发组织	IHTSDO	1
6	美国消防协会	NFPA	1
7	雷根斯特里夫研究所	RII	1
8	美国机动车工程师学会	SAE	1
9	欧洲标准化委员会	CEN	2
10	美国机械工程师协会	ASME	3
11	北美照明工程协会	IES	3
12	国际安全运输协会	ISTA	3
13	美国压缩气体协会	CGA	4
14	美国保险商试验所	UL	8
15	美国分析化学家协会	AOAC	9
16	美国声学学会	ASA	10
17	美国药典公约公司	USP	20
18	美国电气制造商协会	NEMA	23
19	美国牙科协会	ADA	27
20	电气和电子工程师协会	IEEE	38
21	北美康复工程与辅助技术学会	RESNA	42
22	美国临床和实验室标准协会	CLSI	134
23	国际电工委员会	IEC	134
24	美国医疗仪器促进协会	AAMI	139
25	美国国家标准学会	ANSI	247

26	美国材料实验协会	ASTM	394
27	国际标准化组织	ISO	480
	总计		1728
注：个别标准为上述机构联合制定，因此机构制定的标准总数比按领域统计的标准数要多。			

4.5.4 医疗器械产品上市监管

4.5.4.1 FDA 医疗器械产品监管模式简述

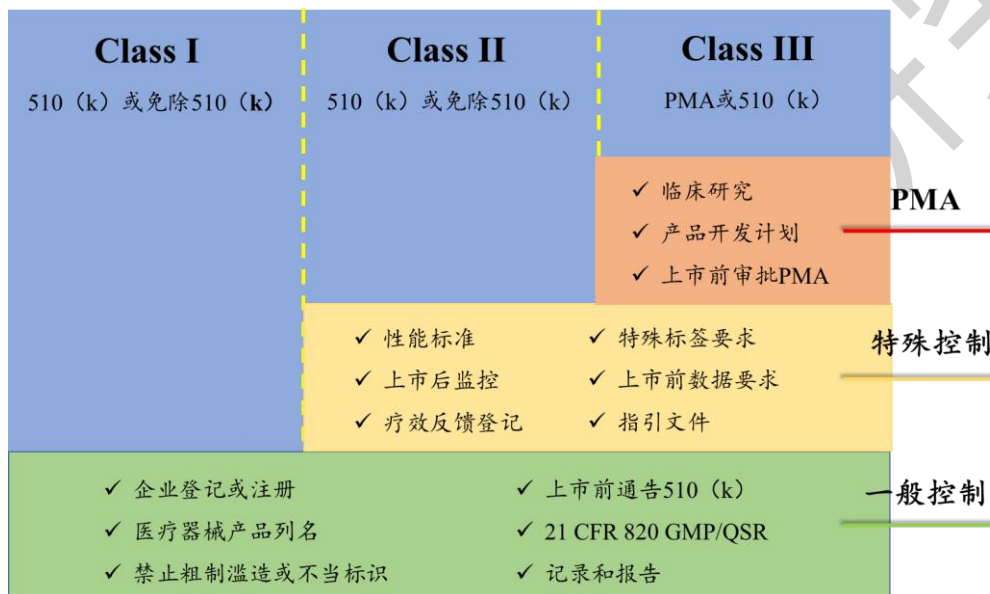


图 4-1 FDA 医疗器械产品监管模式图

FDA 依照医疗器械风险类型不同，监管模式不同，审批方式不同。根据 FDA 的规定：

I 类产品的监管模式为“一般控制（General Controls）”，具体规定是：

- ① 企业登记或注册，包括登记每一处生产场地；
- ② 列出已经进入市场的器械品种；
- ③ 在销售新的器械或经过重要改造的器械之前提交“上市前通告（Premarket Notification）”（510 (k)）；
- ④ 生产过程应符合 GMP 法规；
- ⑤ 通告和维修；
- ⑥ 禁止粗制滥造、错误标识、受限的医疗器械；
- ⑦ 记录和报告。

II 类产品的监管模式为“特殊控制 (Special Controls)”。除具备“一般控制”的要求外，申报单位还应提供正式颁布的标准、上市后监控的文件、疗效反馈登记、特殊标签要求、上市前的（临床试验）临床研究报告（包括临床和非临床的研究）、指引文件等。FDA 对这类产品实行上市前注册，要求生产制造商在上市前 90 天向 FDA 申请。FDA 审查该产品是否与已上市产品实质性等同。通过 510 (k) 审查后，产品才可以在市场上销售。

III 类产品的监管模式为“上市前审批 (Pre-market Approval)”。III 类产品必须通过“上市前审批” (PMA) 程序，才能获准进入市场。除应符合“一般控制”要求以外，还要提交针对预期医疗作用效果的证明文件，以及微生物、毒性、免疫、生物相容性、储存期限等的动物实验、临床研究报告。生产企业在产品上市前必须向 FDA 提交 PMA 申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，临床使用安全、有效。FDA 在收到 PMA 申请后 45 天内通知厂家是否立案审查，并在 180 天内对其做出是否批准的决定。

根据提交的文件类型，医疗器械进入美国市场的途径可分为：**510(k)豁免；510 (k)；PMA。**

510 (k) 豁免，指联邦登记的 I 类产品目录中标以 (*) 脚注的产品。目前，绝大多数 I 类、II 类产品可以豁免 510 (k)。

510 (k)，即上市前通告 (Pre-market Notification)，意在证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同 (Substantially Equivalent)。实质性等同的含义：与已上市的产品预期用途相同；产品的新特性不会对安全性或有效性产生影响，或者对安全有效性产生影响的新特性有可接受的科学方法用于评估新技术的影响以及有证据证明这些新技术不会降低安全性或有效性。

PMA，是指上市前审批 (Pre-market Approval)，意在提供足够、有效的证据证明医疗器械按照设计和生产的预期用途，能够确保产品的安全有效。

综上，FDA 对各类型医疗器械的监管可总结如下表。

表 4-9 美国 FDA 各类型医疗器械市场监管方式

类别	风险	潜在危害	监管模式	提交的文件类型	各类别器械占比
I	最低	危害可能性最小	一般控制	<ul style="list-style-type: none"> ● 510 (k)；或 ● 510 (k) 豁免； 	35%

				(93%的 I 类器械可豁免)	
II	中等	相比于 I 类器械风险高	特殊控制	<ul style="list-style-type: none"> ● 510 (k); 或 ● 510 (k) 豁免; 	53%
III	最高	用于维持生命的植入器械以及可能引起潜在的不合理疾病或损害风险的器械	上市前审批	PMA	9%

4.5.4.2 一般控制 (General Controls)

一般控制包括标贴、企业登记、列出医疗器械、医疗器械市场准入前报告、禁用产品、通告及补救措施、记录与报告制度、限制性使用产品和质量体系控制等内容，并对伪劣产品进行定义。**I 类、II 类和 III 类产品都必须符合一般控制的要求。**具体如下。

(1) 企业登记或注册

FDA 规定，所有涉及在美国上市的医疗器械的生产和销售企业都需要向 FDA 登记。需要向 FDA 登记的企业有：

- 制造商参与上市医疗器械的制造、准备、宣传、合成、装配或处理的企业的所有者/经营者，包括制造企业、合同制造商、合同消毒商、设计开发商、重新包装商、重新处理一次性使用产品的企业、重新制造企业、直接销售给最终用户的部件或附件的制造商；
- 最初进口商对进口到美国的医疗器械具有第一支配权。最初进口商需要企业登记，但不需要列出医疗器械产品。不参与制造、再包装、处理或再贴标签的批发商（批发商是指将医疗器械产品从制造地批发给零售商的人。）不需要向 FDA 登记。
- 外国企业参与向美国进口的医疗器械的制造、准备、宣传、合成或处理的外国企业。

企业登记每年一次。在第一次登记时，企业可以向 FDA 相关部门索要注册申请表或直接从网上直接下载（www.fda.gov），填写后递交给 FDA。FDA 收到登记材料后一般在 2 个月左右给发一份收到通知给企业，并分配给企业经营者识别号（企业编号），然后将材料转给相关的行政办公室。FDA 在收到登记材料的 30 天到 90 天内，发给企业登记号（注册号）。注册申请表编号为 FDA2891，企

业须填写自身的基本资料；制定正式联系方式和联系人（企业本身或协助企业申报的咨询机构）；指定在美国国内的代理人（联系人）。以后每一年 FDA 都会主动寄编号为 FDA2891a 的表格请注册企业确认有无更改；但不管是否有变更，企业都须将表格寄回。如果注册企业所填报的基本资料有重大变更时，必须在 30 天内通知 FDA。2020 年，注册费用为\$5236。

(2) 医疗器械产品列名

“列名”就是向 FDA 正式通告企业准备在美国医疗器械市场销售的产品名称清单。企业在产品正式进入美国市场前，先要向 FDA 呈报 FDA2892 表格。在该表上企业应将拟在美国销售的产品名称列上。每个产品填一张表（只写产品名称，无规格型号，在需递交 510（k）文件时要详细述说规格型号的区别）。企业可向 FDA 相关部门索要申请表或在网上在线填写。每一产品列名申请表都有 FDA 给与的唯一流水号。参与上市医疗器械的制造、准备、宣传、合成、装配或处理的企业/经营者，必须在医疗器械进入美国市场 30 天内向 FDA 提供产品名称清单。合同制造商、合同消毒商和最初进口商不需要提交产品名称清单。提供产品名称清单和企业注册登记可以同时进行。企业每年有两次机会修改产品列名表。企业的所有者/经营者有责任保持自己的产品列表数据有效。列名资料有任何更改时，必须以同样表格向 FDA 报告。

FDA 申明，企业登记不是 FDA 对企业或企业生产的产品的认可，列出的医疗器械产品也不是 FDA 对这些产品的认可。

(3) 医疗器械上市前要提交 510（k）报告（豁免除外）

从 1976 年医疗器械修订案颁布到 1997 年 FDA 现代化法（Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, FDAMA）颁布，FDA 豁免了 574 个一般形式的 I 类产品。FDAMA 规定除了用以防止人体健康受损或具有潜在的、不合理的致病、致残风险的产品之外（“保留”准则），所有的 I 类产品均可以豁免 510（k）。1998 年 2 月 2 日，FDA 在联邦登记上发布了 I 类产品的“保留”产品目录。“保留”产品的例子有尿酸测试系统、胆固醇测试系统和氨测试系统等。FDAMA 还规定 FDA 不必先将某些 II 类产品的管理类别下降为 I 类再豁免 510（k），而可直接豁免。1998 年 1 月 21 日，FDA 颁布了不需要申请 510（k）的 II 类产品目录。豁免目录见下（4）。

(4) 医疗器械的生产应符合 GMP

一般控制要求 I 类、II 类和 III 类产品的生产应符合 GMP 规范。绝大多数的 I 类产品虽然豁免了 510 (k)，但是它们的生产应符合 GMP 规范，只有在联邦登记的 I 类产品目录中标以 (*) 脚注的产品才可以豁免 GMP。豁免 GMP 的产品仍然要求符合与记录 (21 CFR 820.180) 和投诉 (21 CFR 820.198) 方面有关的规定。

目前，绝大多数 I 类、II 类产品可以豁免 510 (k) 和 GMP。除非联邦登记中有脚注进一步限定，否则所有设备均不受 510 (k) 的限制。除常规记录保持要求和兼容文件外，仅带脚注 (*) 注释的医疗器械也不受 GMP 的限制。

满足下列条件的设备可以得到豁免：

- 修订前的器械 (preamendments device)；和
- FDA 明确豁免的 I 类和 II 类设备。

“修订前的器械 (preamendments device)”是指在 1976 年 5 月 28 日颁布《医疗器械修正案》之前在美国合法销售的器械。

得到豁免的 I、II 类医疗器械及其所规管的法规如下表所示。

表 4-10 豁免 510 (k) /GMP 的 I、II 类医疗器械

序号	法规条款	豁免类型
1	第 610 部分	一般生物产品标准
2	第 660 部分	实验室试验诊断物质的附加标准
3	第 862 部分	临床化学和临床毒理学器械
4	第 864 部分	血液学和病理学器械
5	第 866 部分	免疫学和微生物学器械
6	第 868 部分	麻醉装置
7	第 870 部分	心血管器械
8	第 872 部分	牙科器械
9	第 874 部分	部耳朵、鼻子和喉咙装置
10	第 876 部分	肠胃泌尿科器械
11	第 878 部分	普通和塑料外科器械
12	第 880 部分	普通医院和个人使用器械
13	第 882 部分	神经器械
14	第 884 部分	妇产科器械
15	第 886 部分	眼科器械

16	第 888 部分	骨科器械
17	第 890 部分	物理医学装置
18	第 892 部分	放射学器械

(5) 禁止粗制滥造、错误标识、受限的医疗器械

1) 粗制滥造

医疗器械应遵守 FDCA 第 501 条中有关粗制滥造的规定。第 501 条前两条对大多数情况下的粗制滥造进行了规定。如果设备包含任何肮脏、腐烂或分解的物质，或者如果在不卫生的条件下进行准备、包装或保存，则该设备被视为粗制滥造。FDCA 法案进一步规定，在以下情况下，器械将被视为粗制滥造：

- 其容器全部或部分由任何有毒或有害物质组成；
- 其仅出于着色目的包含不安全的颜色添加剂；
- 其强度与声称的强度不同，或者纯度或质量低于声称的强度。

此外，医疗器械修正案列出符合下述情况，器械也将被视为粗制滥造：

- 其受性能标准的约束，不符合该标准的所有要求；
- 其为 III 类设备，不符合批准的上市前审批要求或产品开发协议的要求；
- 其为被禁止的器械；
- 违反良好生产规范要求；
- 不符合研究设备豁免规定。

2) 商标错误标识

FDCA 法案第 502 节中的商标错误标识规定涵盖了药品和医疗器械标签要求的各个方面。其中许多规定都适用于药品和器械；但是，还有一些专门的条款是针对商标错误标识的，仅适用于药品或仅适用于器械。以下列出了适用于药品和设备的贴错商标规定：

- 其标签是虚假和误导性的；
- 其包装上没有带有以下信息的标签：制造商、包装商或分销商的营业地名称；以及，以重量，度量或数字形式准确说明内容物的数量；

允许对小包装进行合理的变更和豁免：

- 任何字词、声明或其他所需信息不会遮挡标签，以便普通人在正常购买或使用的习惯条件下阅读和理解；
- 其供人类使用，并且包含任何数量的麻醉性或习惯形成性物质，除非其

标签上标有该物质或衍生物的名称和数量或比例，并且声明“警告-可能是形成习惯的（Warning - may be habit forming）”；

- 其标签上没有适当的使用说明。标签必须包括警告语，禁止在某些病理状况下使用或警告儿童使用否则可能会对健康造成危害，或警告使用不安全的剂量、方法、给药或应用的持续时间。当有必要保护用户的健康时，必须提供适当的指导和警告。非处方药和医疗器械使用警告语“适当的使用说明（adequate directions for use）”；
- 以一定的剂量或方式使用，或以标签中规定、推荐或建议的频率或持续时间使用，对健康有害；
- 其不符合 FDCA 第 706 节所列的颜色添加剂规定。

医疗器械修订案将下述情况也列为商标标识错误：

- 医疗器械的既定名称（如果有的话）或其在官方汇编中的名称，或任何惯用或惯用的名称，其醒目字样的印刷尺寸至少不得超过用于任何专有名称或名称的字体的一半。特定情况可以豁免；
- 在任何州出售的受限器械均使用虚假或误导性的广告，或违反 FDCA 第 820（e）节的受限器械规定进行出售，分发或使用；
- 受限器械的制造商、包装商或分销商未在所有广告或其他描述性材料中包括以下内容：真实、醒目显示器械的既定名称，以及简要说明器械的预期用途以及相关的警告、注意事项、副作用等；
- 在未提交 510（k）的情况下，未经 FDA 同意，该器械已商业销售；
- 该器械符合性能标准，但不符合该标准中规定的标识要求；
- 没有遵守或拒绝遵守第 518 条（通知和其他补救措施）的规定，提供第 518 条规定或根据第 518 条规定的任何材料或信息，或提供第 519 节（设备的记录和报告）或根据第 519 条要求的任何材料或信息。

3) 虚假或误导性标签

FDCA 指出：“如果药品或器械的标签有错误或在任何特定方面具有误导性，则其标签错误”。“标签”包括商标以及设备及其任何包装材料或容器随附的任何其他书面的、印刷的或图形的材料。操作和维修说明也被视为标签的一部分。标签上必须带有充分的使用说明和警告，以确保用户安全有效地使用设备。

4) 受限设备

根据修正案第 520 (e) 节的规定，如果医疗器械无法合理保证其安全性和有效性，则 FDA 被授权限制其销售、分销或使用该设备。受限设备只能在获得执业医师的口头或书面授权下或在法规指定的条件下出售。例如，心脏起搏器和心脏瓣膜之类的医疗器械需要医生的授权。

(6) 记录和报告

FDCA 第 519 条授权 FDA 颁布法规，要求器械的制造商、进口商和分销商保持记录和报告，以确保器械不被粗制滥造或贴错标签。

根据第 519 条颁布的记录和报告的规定，FDA：

- 不得强加给制造商、进口商或分销商过度负担的要求；
- 必须说明要求报告或信息的程序的原因和目的；
- 必须说明提交报告或信息的理由和目的；
- 可能不要求透露任何患者的身份；
- 可能不需要制造商、进口商或分销商来维护或提交他/她不拥有的报告或信息。

记录和报告的要求不适用于：

- 仅在其专业执业过程中开具处方或管理器械的从业者；
- 仅用于研究或教学的设备的制造商或进口商；
- 其他受法规豁免的人。

4.5.4.3 上市前通告 (Premarket Notification, 510 (k))

(1) 510 (k) 定义

510 (k) 为一种审查流程，其中包含足够的证据及资料提供美国 FDA 决定医疗器械是否和另一种相似的合法上市医材 (legally marketed device) 具实质等同 (substantially equivalent, SE)，即 510 (k) 不是 FDA 核准一个医疗器材 (Approval)，而是 FDA 对于一个有实质等同医疗器械申请的同意准入。

实质等同的含义包括：

- 准备上市的医疗器械与已合法上市的医疗器械具有相同的适用范围和相同的技术特征；或
- 准备上市的医疗器械与已合法上市的医疗器械具有相同的适用范围，虽

不具有相同的技术特征，但不会引起安全性和有效性上的新问题，即安全性和有效性等同，同时制造商能提出证明自己产品能和合法上市产品（legally marketed device）一样的安全和有效的信息。

合法上市产品（legally marketed device）有四种：

- 法案修改前医疗器械（Preamendment Device）（法案修改前医疗器械在这里是指在 1976 年 5 月 28 号前上市的产品）；
- 经过重新分级（Reclassification）医疗器械，如第三级到第二级、第二级到第一级；
- 已通过 510（k）程序的医疗器械；
- 已通过 De Novo 分级且属 510（k）情形而获得上市许可的医疗器械。

以上四类产品俗称 Predicate device。所以也可以说合法上市产品等同于 Predicate Device。

510（k）的相关法规可以在 21 CFR 807 E 部分中找到，并包含 510（k）提交中要求的信息。510（k）规定企业在医疗器械上市前至少 90 天时必须向 FDA 提交 510（k）申请。FDA 可以组织一套实质等同 SE 程序来决定准备上市的医疗器械与已合法上市的医疗器械是否实质等同。

FDA 为了提高工作效率，绝大多数的 I 类产品和部分 II 类产品可以豁免 510（k）。对于法令修订前（1976 年 5 月 28 日以前）的 III 类医疗器械，其中有一部分产品的管理类别有可能通过重新分类程序下降为 I 类或 II 类，FDA 认为 510（k）已足以确保这一类产品的安全性和有效性。需要指出的是，那些不适宜于重新分类的，在法令修改前的 III 类医疗器械产品将继续保留在原来的管理类别中，它们的上市有可能需要提交 PMA 或产品发展草案 PDP（Product Development Protocol）。因此，510（k）主要适用于对 II 类产品和一些“保留”I 类产品。对于法令修订前的 III 类产品，在按规定必须申请 PMA 之前，仍可以申请 510（k）。

（2）510（k）申请方式

为了提高 510（k）的评估效率 1998 年，FDA 在传统 510（k）的基础上为企业申请 510（k）引入了两种新途径：“特殊 510（k）：器械修改”和“简化 510（k）”，即 510（k）共有三种类型：传统 510（k）（Traditional 510（k））、简化 510（k）（Abbreviated 510（k））和特殊 510（k）（Special 510（k））：器械修改。

表 4-11 510（k）分类表

序号	510 (k) 类别	类别英文名称	适用范围
1	传统 510 (k)	Traditional 510 (k)	适用新申请的医疗器械，需递交其性能报告。
2	简化 510 (k)	Abbreviated 510 (k)	当制造商保证并声明其产品符合现有 FDA 认可推荐性共识标准时，即可提出。
3	特殊 510 (k)	Special 510 (k)	适用于器材小幅修改，如设计控制程序的变更。只能对制造商自己拥有且在美国已合法上市产品的变更进行申请

(3) 510 (k) 各申请方式概述

“特殊 510 (k): 器械修改”以质量体系中的设计控制部分为基础; “简化 510 (k)”以指南文件、特殊控制和已认可的标准为基础。在没有指南文件、特殊控制和已认可的标准的情况下，企业只能提交传统 510 (k)。

● 传统 510 (k) (Traditional 510 (k))

所有的 510 (k) 都建立在实质等同的基础上。FDA 建议提交传统 510 (k) 的企业，首先确定一个已合法上市的医疗器械作为比较的依据，然后寻找相关的指南文件。FDA 已经建立了许多指南文件，有些专门适用于一种医疗器械，有些是通用的（如生物相容性）。此外，还应该贯彻质量体系规范的设计控制要求，将设计控制中所形成的数据和资料应列入 510 (k) 申请文件中。510 (k) 申请文件主要包括以下资料：医疗器械产品描述、医疗器械性能指标、标贴、测试数据与作为依据的产品的比较和消毒的资料（如果适用）以及器械依据的标准和制造资料等等。

● 简化 510 (k) (Abbreviated 510 (k))

简化 510 (k) 以指南文件、特殊控制、已认可的标准为基础。与传统 510 (k) 相比，简化 510 (k) 的申请更加容易准备，也更加容易审查。企业可以选择申请简化 510 (k) 的情况如下：

- ① 已有指南文件；
- ② 已经建立了特殊控制；
- ③ FDA 已认可了相关的公认标准。

在过去的几年中，FDA 致力于建立指南文件，将法规上和科学上的要求融合到指南文件中，再传达给企业。在 510 (k) 方面已经建立了大量的指南文件，

同时部分 I 类产品、II 类产品和法令修订前的 III 类产品的指南文件正在建立之中。这些指南文件明确了上市认可所需的资料。按照指南文件来准备 510 (k) 申请更加容易，也方便审查，可以显著地提高 510 (k) 的评估和批准的效率。

为保证安全性和有效性，II 类产品除了符合一般控制要求外，还必须符合特殊控制。特殊控制包括性能标准、售后监控、患者登记、说明书版本修订、推荐性文件以及其它合理保证器械安全、有效的措施等控制方式。

在指南文件中已经融合了如何利用特殊控制来降低风险的要求。除了指南文件和特殊控制外，FDA 还被授权在联邦登记上以发布公告的方式认可全部或部分国家和国际标准。认可的标准可以在指南文件或个别政策文件中引用，或作为降低风险的特殊控制。IEC60601-1 就是公认标准的一例。它已经广泛应用到许多医用电气设备上。FDA 对这份标准的认可，可以提高对符合这份标准的医疗器械的检查效率。简化 510 (k) 申请文件主要资料包含产品描述、产品适用范围、标贴、如何降低风险的说明及支持数据、产品执行标准及一致性声明、产品附件等等。除此之外，以指南文件和/或特殊控制为基础的简化 510 (k) 申请文件还应当着重说明与指南文件和/或特殊控制有偏离的地方；以已认可标准为基础的简化 510 (k) 申请文件还应该提交与已认可标准一致性的声明，着重指出与已认可标准有偏离的地方。

在简化 510 (k) 中，企业也可以选择通过第三方来评估与已认可标准的一致性。在这种情况下，第三方将为企业进行标准的一致性评估，并且向企业提供评估结果。在简化 510 (k) 申请中应该包括企业签署的一致性声明。同时，根据质量体系法规，第三方的评估结果应当保存在器械控制记录 (Device Master Record, DMR) 中。必须指出，产品是否符合已认可标准的责任在企业，而不是在第三方。

● **特殊 510 (k) (Special 510 (k))：器械修改**

1990 年安全医疗器械法令 (SMDA) 给予了 FDA 组织制订产品设计控制法规的权利。根据 SMDA 授予的权利，FDA 修订了 GMP 要求，包括生产前设计控制，要求器械制造商在最初设计器械或器械发生实质性修改时必须对这些设计结果进行跟踪。影响到产品安全性和有效性的修改必须提交 510 (k) 申请。为符合质量体系法规，企业对产品的设计和开发措施进行管理，包括设计输入、风险分析、设计输出、检测过程、证实性和有效性的过程文件，以及正式设计检查文件等。在这个过程中，企业必须保证设计输入的要求符合器械的适用范围和使用

者的需要。企业必须定义设计输出并使之文件化，改进产品设计要求，获得证实性和有效性结果，最终产生设计输出，形成器械控制记录（DMR），供 FDA 官员检查。

FDA 允许企业使用“特殊 510(k): 器械修改”途径,对修改后的产品宣称 SE。FDA 相信严格的设计控制程序可以产生可信赖性很高的结果。根据质量体系法规,企业有责任通过建立内部审计来评估设计控制的一致性,企业也可以依靠第三方进行评估。在这种情况下,第三方可以为企业进行一致性评估,并给出评估结果。企业签署的一致性声明,和第三方的评估结果应当包含在 DMR 中。同样,需要明确的是,设计控制一致性的责任在制造商,而不是在第三方。为了鼓励企业选择“特殊 510(k): 器械修改”来获得修改后器械的上市批准,FDA 的医疗器械评估办公室将尽力在文件接收后的 30 天内完成特殊 510(k) 检查。为了尽快通过批准,特殊 510(k) 的申请者应该对每一修改进行评估,保证每一修改不会:①影响产品的适用范围;②改变产品的基本的科学技术。对于“适用范围”及“基本科学技术”,FDA 作以下解释:

适用范围对产品的使用或产品的适用范围有影响的标贴的修改不适合申请特殊 510(k)。因此,FDA 建议特殊 510(k) 的申请者应着重指出对已合法上市产品的标签的修改内容,并在特殊 510(k) 申请文件中应清楚地说明修改后产品的适用范围的改变不是由于器械修改而导致的。基本科学技术对器械的基本科学技术的修改不适合申请特殊 510(k)。基本科学技术的修改一般包括器械的操作原理或工作机理的改变,如手动器械变为自动化。因基本科学技术改变而不适合申请特殊 510(k) 的情况举例如下:①使用锋利的金属片切割的外科器械改用激光切割;②使用免疫分析原理的试管诊断(IVD)改用核酸杂交或放大技术;③利用传感机理从连续运行向按需要运行的功能转变。

此外,还应考虑到材料的变化。FDA 指明很多材料上的变化情况也可以申请特殊 510(k)。材料中的某些变化可以提高产品的安全性和有效性,但是需要更高要求的评估。如植入性产品使用的材料、与人体组织或血液接触的材料修改为从未被相同适用范围、相同管理类别已合法上市的器械所使用过的材料,这种情况就不适合申请特殊 510(k)。类似的,器械的作用成分改成从未被其它已合法上市产品使用过的成分也不适合申请特殊 510(k),例如生产接触性眼睛消毒液的企业,想将过氧化氢变成从未被已合法上市的产品使用过的杀菌剂。上述两

种形式的修改包括了医疗器械基本成分的重大变化，因此这种变化被认为是基本科学技术的变化，应该提交简化 510 (k) 或传统 510 (k) 申请。

材料制作过程向相同适用范围、相同管理类别的其它已合法上市的产品使用过的材料转变，应申请特殊 510 (k)。如生产臀部植入物的企业将制作材料从某一种合金变为其它已合法上市产品使用过的另一种合金，这种情况就适合申请特殊 510 (k)。

次要成分的改变也适合申请特殊 510 (k)，因为这种变化不是器械基本科学技术的改变。适合申请特殊 510 (k) 的器械修改包括下列情况：能量形式、环境说明、性能说明、患者-使用者界面的适合性、维度说明、软件或硬件、包装或失效期、消毒等。应该指出的是，在 FDA 已具有指南文件、已建立了特殊控制或已认可了检测标准或性能标准的情况下，企业在完成设计控制时应对此加以考虑。例如，如果企业想对接触性眼镜进行修改，那么设计输入应该包含 FDA 已建立的对这种产品的特殊控制。更进一步说，如果企业对试管诊断产品进行修改，设计输入应该包含任何已认可的临床标准，如国家临床实验标准委员会 (NCCLS) 制订的标准。因此，申请特殊 510 (k) 的企业需要掌握相关的指南文件和特殊控制，或已认可的适用于自己产品的、在设计控制过程中应采纳的标准。

临床评价 FDA 认为可以在医疗器械设计的有效性中考虑临床评价。企业所有的临床调查必须遵守相关的法律法规，也可以向 FDA 申请器械调查豁免 (Investigational Device Exemptions, IDE)。

(4) 需要申请 510 (k) 审查的情形

FDCA 和 510 (k) (21 CFR 807) 都没有明确指出谁需要送 510 (k)。相反的，法规指出欲将医疗器械投放到美国市场，需要 510 (k) 送审的情形，总共分成四种：

- 美国本土制造商投放医疗器械至美国市场；
- 规格开发者 (Specification Developers) 投放医疗器械至美国市场；
- 再包装者 (Repacers) 或再贴标者 (Relabelers) 变更标仿或改变包装 (如灭菌) 会明显影响产品；
- 外国制造商/出口商或其美国代理欲投放医疗器械至美国市场。

(5) 无需申请 510 (k) 的情形

FDA 官网明确指出，以下几种情形，无需申请 510 (k)：

- 卖半成品给另一个公司来进一步加工；
- 用来进行临床试验或者是属于 PMA 的医疗器械；
- 卖其他制造商已经申请过 510 (k) 医疗器械的经销商；
- 除非有重大影响，否则重新贴标者不需申请（重大影响包括无灭菌改贴有灭菌，使用目的改变等）；

21 CFR 规定可豁免申请的医疗器械；

(6) 传统 510 (k) 或简化 510 (k) 的资料要求

由于传统和简化 510 (k) 适用范围较广，下文着重对这两类 510 (k) 的要求进行解析。2019 年 9 月 12 日，FDA 和 CDRH 共同发布了“传统和简化 510 (k) 的提交格式 (Format for Traditional and Abbreviated 510 (k) s)”，文件号：FDA-2019-D-4014，文件对传统和简化 510 (k) 的资料提出了具体要求。

根据最新指引的要求，传统或简化 510 (k) 提交的资料应包括以下几部分：

表 4-12 传统或简化 510 (k) 文件资料要求

序号	资料名称	资料名称 (英文)	具体要求
1	医疗器械使用者费用封面页 (FDA 3601 表格)	Medical Device User Fee Cover Sheet (Form FDA 3601)	FDA 3601 表格应该是 510 (k) 的第一页。它包括付款标识符 (Payment Identification Number, PIN) 和制造商信息。制造商可以在 MDUFA 网站上支付使用者费用。
2	CDRH 上市前审查申请封面信 (表格 FDA 3514)	Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Premarket Review Submission Cover Sheet (Form FDA 3514)	该封面信是自愿的，但如果选择不用 CDRH Cover Sheet，则下面第 3 点提到的封面信 (Cover letter) 仍必须包含这些信息。
3	510 (k) 封面信	510 (k) Cover Letter	封面信应包含以下信息： <ul style="list-style-type: none"> ● 送审日期； ● 明确标记为“510 (k) 审查” (510 (k) Submission)； ● 送审者信息 (姓名、地址、电话、传真、电子邮件)； ● 510 (k) 类型 (传统或简化)； ● 医疗器械名称； ● 商标名称 (包括医疗器械的型号)； ● 医疗器械分类规则； ● 产品分类名称和三字母分类代码； ● 申请 510 (k) 的原因 (例如：新医疗器械、对现有医疗器械的修改等)；

			<ul style="list-style-type: none"> ● 制造工厂的注册号码、名称及地址（通常将其包括在CDRH封面而不是封面信中）； ● 制造商的保密要求； ● 与该产品相关的FDA相关指引或文件编号；
4	适应症声明（表格FDA 3881）	Indications for Use Statement（Form FDA 3881）	在FDA 8813表格上准备适应症声明。请注意，适应证声明以及与申请人的实质性等同信函（Substantial Equivalence Letter）将在FDA 510（k）数据库中公开。
5	510（k）摘要或声明	510（k） Summary or 510（k） Statement	申请人可以准备510（k）摘要（510（k） Summary）或510（k）声明（510（k） Statement）。510（k）摘要为510（k）中包含的设备的简要摘要以及支持信息；510（k）声明是对510（k）持有人将在书面请求后30天内向任何人提供510（k）提交副本的证明，其中包括某些例外情况。510（k）摘要应包含根据21 CFR 807.92所需的所有元素。510（k）声明应确保声明包含21 CFR 807.93所要求的所有要素。
6	信息真实且正确声明	Truthful and Accuracy Statement	根据21 CFR 807.87（1），所有510（k）必须包含声明，声明在510（k）中提交的所有信息都是真实准确的，并且没有遗漏任何重要事实。
7	III类摘要和认证	Class III Summary and Certification	如果该医疗器械属于无需PMA的III类器械，则还需包含一份符合21 CFR 807.87（k）和807.94的III类器械摘要和认证。III类器械摘要是与要比较的设备类型相关的安全性和有效性的摘要，以及对该摘要所基于的信息的引用。III类器械认证是用于确保能对所有有关III类器械和其他类似合法销售器械的已知信息或可用信息进行搜索的。
8	财务证明或披露声明	Financial Certification or Disclosure Statement	根据21 CFR 807.87（i），如果提交了临床研究的信息，则必须提交参与研究的临床研究者的财务证明和/或披露声明。
9	符合性声明和摘要报告	Declarations of Conformity and Summary Reports	如果是传统的510（k），FDA建议提供使用的自愿共识标准的信息，包括任何符合性声明或此类标准的一般使用基础。如果是简化510（k），FDA建议在此部分提供有关标准使用的信息，或医疗器械如何符合特殊控制的摘要报告。
10	医疗器械说明	Device Description	描述性能规格，并在本节中简要介绍医疗器械的设计要求。提交的所有型号以及所有附件建议进行标识。如果图表、尺寸、公差和/或原理图对于全面描述和表征医疗器械很有用，也一并将其标出。同时，建议提供所有组织接触组件及其各自材料的列表。
11	执行摘要/器械比较	Executive Summary/Predicate Comparison	<p>执行摘要应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 器械的简要说明，包括使用说明和技术； ● 器械比较表；和 ● 提交中性能测试的简要摘要。 <p>虽然要求简明扼要，但应是对该器械的一个完整的描</p>

			述。器械比较表应概述器械与相比较的器械之间的区别和相似之处。建议论证此比较是如何支持实质等效性的。每个性能测试部分（即本表第18、19和20部分）的摘要应充分说明所执行的测试类型、使用的方法以及得出的结论。
12	实质等同论证	Substantial Equivalence Discussion	建议标识相比较的医疗器械并标识其商标名称、型号、510（k）提交者/持有者和510（k）号（如果有）。建议详细比较，以充分证明实质等同，如适用，应包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 使用说明； ● 技术； ● 性能规格，包括测试。
13	建议的标签	Proposed Labeling	提供标仿的副本，包括产品卷标（product labels）、使用说明书（Instructions for Use）、参考指引（reference guides）、服务手册（service manuals）等。确保标签符合FDA标签要求。
14	灭菌和保质期	Sterilization and Shelf Life	对于以无菌方式出售的医疗器械，需参考指南：“标记为无菌的医疗器械的510（k）中无菌信息的提交和查看”指南。对于经过重新处理的一次性医疗器械，依照指南：“2002年医疗设备用户费用和现代化法案针对经过重新处理的一次性医疗器械的510（k）”。对于需确定器械保质期的，应通过适当的测试和/或灭菌（包装）以验证保质期的有效性。
15	生物相容性	Biocompatibility	如果医疗器械包含直接或间接与组织接触的组件，则应评估组织接触材料的生物相容性。参阅FDA指引：“使用国际标准ISO 10993-1，“医疗器械的生物学评估-第1部分：风险管理过程中的评估和测试”。
16	软件	Software	本部分应包括相应的软件文档，如指南“医疗器械510（k）所含软件内容指南”中所述。制造商需注意“关注级别”（次要、中等或主要）与器械相关联，并提供与该级别一致的文档。本部分还包括网络安全信息，如FDA指导文件“医疗器械网络安全管理的510（k）”所述。
17	电磁兼容性和电气安全	Electromagnetic Compatibility and Electrical Safety	如果医疗器械是电动的，建议评估其电磁兼容性（EMC）。EMC涵盖了发射（对电子产品的干扰）和抗扰性（对其他电子产品的发射所产生的设备性能干扰）。应参考FDA指南“支持电动医疗设备电磁兼容性（EMC）的信息。”同时，建议采用AAMI的电安全标准60601-1：医用电气设备-第1部分：基本安全和基本性能或等效方法的一般要求。
18	性能测试-基准	Performance Testing – Bench	如果是体外诊断设备（IVD），需符合FDA指南“拒绝接受510（k）的政策”的适用部分，以及FDA网站上的IVD特定指南。非临床性能测试建议符合FDA指导文件“上市前提交的非临床性能测试信息的推荐内容和格式”中的相关信息。

19	性能测试-动物	Performance Testing – Animal	<p>如果进行了动物测试，建议描述测试并提供支持性能特征的材料。一般包括以下信息：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 列出进行的具体动物试验； ● 测试方案描述； ● 结果总结； ● 描述分析； ● 讨论结论； <p>测试方案应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 测试目的； ● 测试中使用的文章； ● 测试方法和程序（包括所有特定的测试条件）； ● 研究终点，如测量的特定参数； ● 预定义的接受或通过/失败标准。 <p>在结果和分析的摘要中，建议以简洁明了的形式（例如表格）简要介绍从测试获得的数据。</p>
20	性能测试-临床	Performance Testing – Clinical	<p>临床方案应包含以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 测试目的； ● 测试方法和程序（包括所有特定的测试条件）； ● 研究终点（通常既安全又有效）； ● 使用的统计方法。 <p>另外，需包括研究结果讨论、数据分析（包括统计数据）和结论。对于每个临床试验，还需提供符合Clinical Trials.gov数据库要求的合格证明（FDA表格367439）。具有重大风险的研究应根据IDE法规21 CFR Part 812进行研究。非重大风险的研究应遵循21 CFR Part 812.2（b）的简化要求。。</p> <p>在任何情况下，临床试验的发起人都必须遵守管理机构审查委员会（21 CFR第56部分）和知情同意书（21 CFR第50部分）的规定。</p> <p>美国以外进行的临床研究数据，需符合21 CFR 812.28的要求。</p>

(7) 510 (k) 审查流程

FDA 的 510 (k) 审查流程主要可以概括为 6 个阶段，具体如下表所示。

表 4-13 510 (k) 审查流程

序号	审查流程	审查内容和结果	时间节点 (FDA 收到申请书起算)
1	接收申请	FDA 收到 510 (k) 申请	-
2	文档和费用检查	FDA 初步检查申请人是否提交电子档案及相关费用，并出具以下文件： 1、确认函；或 2、保留函：申请人未支付费用和/或未提供有效	7 天内

		的 eCopy;	
3	文件审查	在收到提交内容后的 15 天内, FDA 将文件审查结果书面通知申请人, 通知包含以下信息: 1、该申请分配的 FDA 首席审查员姓名和联系方式; 2、510 (k) 的状态。	15 天内
		文件审查结果通常有以下三种: 1、510 (k) 被接受, 将进行实质审查; 2、510 (k) 未接受 (即被视为拒绝接受或 RTA); 3、510 (k) 仍在审查中。 上述第 2 种情况, 申请人应在 180 天内进行整改, 否则视为不通过审查。	
4	实质审查	在实质审查期间, 首席审查员会对 510 (k) 提交的内容进行全面审查, 并通过实质性互动与提交者进行沟通, 该互动在收到 510 (k) 申请后的 60 天内进行。 实质性互动通常包括以下内容: 1、电子邮件, 指出 FDA 将继续通过交互式审查解决任何未解决的缺陷; 或 2、附加信息要求 (需在收到邮件日起 180 天内补齐信息)。	60 天内
5	核准决定	FDA 在收到申请的 90 天内, 将做出 510 (k) 核准决定。做出决定后, FDA 将通过电子邮件将结果发送给申请人。	90 天内
		FDA 将通过 510 (k) 的医疗器械添加到 510 (k) 数据库, 该数据库每周更新一次。	
6	核准决定推迟告知	若 100 天内未做出决定, FDA 将书面提交 Missed MDUFA Decision Communication 给申请人, 包括主要审查难点或其他原因, 并告知预计完成的日期。	100 天内

(8) 510 (k) 指引现状

2019 年 9 月 12 日, FDA 和 CDRH 共同发布了四份 510 (k) 最终指南文件, 分别是:

- 简化 510 (k) 项目 (The Abbreviated 510 (k) Program), FDA-2019-D-4015
- 特殊 510 (k) 项目 (The Special 510 (k) Program), 文件号: FDA-2018-D-3304
- 传统和简化 510 (k) 的提交格式 (Format for Traditional and Abbreviated 510 (k) s), 文件号: FDA-2019-D-4014
- 510 (k) 申请拒收政策 (Refuse to Accept Policy for 510 (k) s), 文件号:

四份 510 (k) 最终指南文件作为 FDA 促进 510 (k) 项目现代化的一部分，最终指南文件对 FDA 过去几年一直在进行的几个项目提供了更加清晰的说明。

1) 特殊 510 (k) 项目

特殊 510 (k) 项目，为制造商对已上市设备的修改提供了一个可选路径，CDRH 在最终指南中表示，该项目之前“仅限于审查既不影响设备预期用途，又不会改变设备基础科学技术的变更”，但现在它的重点是“评估这些变更的方法是否已经完善，以及是否可以用总结或风险分析的形式对结果进行充分的审查。”

最终指南还在特殊 510 (k) 中增加了一条“通常不适合在医疗点生产生物制品的设备，因为那可能会没有行之有效的方法来评估这些变化/或性能数据无法以总结或风险分析的形式进行审查。”

但最终指南只是修改了关于如何将提交的特殊 510 (k) 转换为传统 510 (k) 的措辞，并没有解决制造商在草案阶段提出的问题。在最终指南发布之前，CDRH 曾在 2018 年 10 月启动了一个试点项目，涉及扩大特殊 510 (k) 项目。

2) 简化 510 (k) 项目

继 2018 年 4 月进一步扩大简化 510 (k) 项目之后，CDRH 在 9 月 12 日发布的这份 7 页的指南文件，取代了 1998 年 3 月发布的指南中关于简化 510 (k) 项目的内容“新 510 (k) 范本—在上市前通知中证明实质等同性的替代方法”。

简化 510 (k) 的重点是使用一种有效的递交准备和审查程序，该程序依赖于指导文件、特殊控制和自愿共识标准。FDA 在指南中表示，“相信，在简化 510 (k) 项目中，指南文件的使用可以通过依靠‘总结报告’来促进对 510 (k) 的审查，报告简要描述和总结了为支持相关指南文件中建议的提交而执行的测试。同时，这些报告总结了设备描述、制造商的设备设计要求、风险管理信息以及用于解决性能特征测试方法的描述。”

该指南附件 A 建议简化 510 (k) 应包含以下内容：

- 申请文件封面清楚地将提交内容标识为“简化 510 (k)”；
- 根据 21 CFR 807.87 要求的信息，包括设备说明，设备的预期用途和使用说明以及设备的建议标签。更多有关建议的简化 510(k)格式和内容，请参阅 FDA 指南“传统和简化 510 (k) 的提交格式”和“510 (k) 申请拒收政策”。

- 对于依赖 FDA 指导文件或受特殊控制的申请文件，摘要报告应描述该指导文件如何用于证明实质等效性和/或设备如何符合特殊控制。这些报告应总结设备说明、制造商的设备设计要求、风险管理信息以及用于解决性能特征的测试方法的说明。如果制造商选择使用替代方法来解决特定问题，则应提供足够的细节以证明该方法的合理性；
- 对于依赖自愿共识标准的申请文件，建议您参考 FDA 指南“医疗器械上市前正确使用自愿共识标准（Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices）；
- 解决指导文件、特殊控制和/或自愿共识标准未涵盖的问题的数据/信息；
- 使用说明表格（FDA 表格 388112）。

3) 510 (k) 申请拒收政策

510 (k) 申请拒收政策取代 2005 年发布的指南，这份 102 页的最终指南解释了如何制定传统或简略 510 (k) 的原始提交格式。该指南概述和描述了传统和特殊 510 (k) s 的 20 个部分，其中包括动物和临床性能测试、拟议标签、生物相容性和软件等方面的信息。具体递交清单要求格式此处不再赘述，详细内容可从下列网站下载：<https://www.fda.gov/media/83888/download>。

4) 传统和简化 510 (k) 的提交格式

这份长达 103 页的最终指南解释了 CDRH 评估 510 (k) 申请是否符合被接受审查时的程序和标准。FDA 目前的 510 (k) 递交申请拒收 (RTA) 政策包括对标准的早期审查，如果提交文件在行政管理上是完整的，或者如果不完整，缺少的元素是什么，FDA 都将在收到提交文件后的 15 天内通知提交人。该指南由其附录中的清单组成，这些清单阐明了完整的 510 (k) 递交申请的必要要素和内容。FDA 表示这些指南文件共同为行业 and 该机构提供了一致性与清晰透明度，同时仍然保护公众健康，而不是改变实质等同的法定标准。具体递交清单要求格式见本节 (6) 部分，此处不再赘述。

4.5.4.4 上市前审批 (Pre-market Approval, PMA)

(1) PMA 概述

PMA 也是企业向 FDA 申请医疗器械市场准入的一种形式。根据法令，不符

合 PMA 要求的 III 类医疗器械被认为是伪劣产品，并且不得销售。FDA 对 PMA 的评审时间至少为 180 天。对法令修订前的产品、法令修订后的产品和传统 III 类医疗器械，应用 PMA 要求时应适当加以区分。

- **法令修改前的医疗器械：**是指在 1976 年 5 月 28 日（医疗器械修订案颁布日期）以前上市的产品。直到最终分类法规颁布后 30 个月或需要提交 PMA 申请的最终法规颁布后 90 天，法令修订前的 III 类医疗器械才需要提交 PMA 申请。
- **法令修改后的医疗器械：**是指在 1976 年 5 月 28 日或之后第一次上市的产品。如果法令修改后的医疗器械与法令修改前的医疗器械是实质等同的，该产品适合申请 510（k）。在检查完 510（k）申请报告之后，FDA 可以决定该产品是否与法令修改前的医疗器械实质等同。
- **过渡性 III 类医疗器械：**是指 1976 年 5 月 28 日之前按药品管理的医疗器械，如隐形眼镜及其护理产品、动物源性血管移植物、可吸收性体内平衡装置和可吸收性敷料等。

经 FDA 判断与法令修改前的医疗器械或法令修改后、分类为 I 类或 II 类的医疗器械不具备实质等同的医疗器械被认为是“新”的医疗器械，自动进入 III 类管理。在这类医疗器械上市之前，它们可以申请 PMA，也可以通过重新分类程序降为 I 类或 II 类管理。根据 FDA 法规，III 类传统医疗器械和“新”产品上市前自动分为 III 类管理。申请者也可以向 FDA 申请重新分类程序要求降为 I 类或 II 类管理。对 PMA 申请、PDP 申请或重新分类请求起支持作用的临床研究适用于 IDE 法规。

1997 年 FDAMA 新增加的 515（d）（6），对 PMA 部分的有关影响器械安全性和有效性的修改做出了补充要求。器械修改需要为期 30 天的 510（k）报告，或为期 135 天 PMA 补充，后者是在 FDA 发现 510（k）报告不够全面时提出的要求。CDRH 通过管理检查来决定是否批准 PMA 或 PDP 申请。管理检查的申请从网上公布当天开始，为期 30 天。FDA 在理由充足的情况下可以延长 30 天的期限。任何人可以向 CDRH 申请 PMA 的管理检查。申请者可以根据 FDA 管理实施细则和诉讼法规 21CFR 的 12 部分要求听证，或者通过独立咨询专家委员会对 PMA 申请和 CDRH 的措施进行检查。申请者可以指定检查的形式（听证或独立咨询委员会），提交支持数据和材料，说明需要管理检查来解决的重要问题。

FDA 将决定是否同意检查申请，并在联邦登记上发布通知。如果 FDA 同意检查申请，通知上将列出需要检查的问题、检查所用的形式、可以参与检查的人员、检查预定的时间和地点以及其它细则等内容。

(2) PMA 申请方式

PMA 的申请方式可以细分为传统 PMA、模块化 PMA、产品开发流程、人道主义设备豁免四种，具体如下所述：

● 传统 PMA (Traditional PMA)

传统 PMA 送审资料须包含医疗器械说明 (device description) 和预期用途 (intended use)、临床及非临床实验 (clinical and nonclinical studies)、个案病例报告表 (case report forms)、制造方法 (manufacturing methods)、标示 (labeling) 等，且须将所有资料一次性打包提交给 FDA，通常适用于医疗器械已经进行过临床试验并已在其他拥有医疗器械规范的国家获得核准。

● 模块化 PMA (Modular PMA)

模块化 PMA 则将申请内容划分为几个模块，并订立建议时间表分次提交给 FDA。通常内容划分为临床前测试、临床试验或制造方法。该方式适用于正在早期临床研究阶段的产品，但不适用于即将准备提交 PMA 申请的产品，或是产品设计仍不断会有变化的情况。

● 产品开发流程 (Product Development Process)

产品开发流程是为了获得销售许可，将医疗器材的临床评估和必要的开发信息合并成一个管理机制。该方法需在开发期间就与 FDA 密切合作，以取得 PMA 上市许可，较适用于技术已经非常成熟的医疗器械。

● 人道主义设备豁免 (Humanitarian Device Exemption)

人道主义设备豁免是针对特殊的医疗器械设立的，若该医疗器械旨在治疗或诊断疾病，且其使用的病患在美国每年小于 8000 例，即可申请。FDA 以此鼓励制造商开发少数特殊病患使用的医疗器械。人道主义设备豁免申请方式的医疗器材须满足下列条件：

- a) 用于治疗或诊断患病率极低的疾病，在美国每年影响人数低于 8000 人；
- b) 无其他已上市的产品可以治疗该疾病；
- c) 使用该器材不会给患者带来不合理的风险；
- d) 带来的益处须胜过使用可能造成的伤害或疾病的风险。另外，没有其他

可用的途径可以让产品合法上市。

(3) PMA 申请资料要求

PMA 申请资料的撰写除了必须具备行政文件外，获得审核通过的关键在于严谨的研究，和详细的实验描述。如果申请资料中缺乏实质有效的技术性文件，包括临床实验数据、临床前测试和科学分析与依据，将会延误 FDA 对 PMA 申请的审查时间及核准与否。申请 PMA 需按照既定的要求整理申请资料送审。除非申请人有充分的理由或其他佐证材料可以减免送审资料，否则申请资料需包括以下内容，：

- 申请人的姓名及地址；
- 目录（须有送审资料编排的章节和页码）；
- 摘要（适用症、器械说明、替代做法和程序、销售历史、研究总结、研究结论，共约 10-15 页）；
- 医疗器械完整信息（器械信息（包括图形表示）、功能组件或成分信息、器械性能特点、工作原理和制造、加工、包装、储存和安装的方法）；
- 参考的任何性能标准文件或自愿性标准文件；
- 技术性文件（非临床实验测试报告、涉及人类受试者的临床研究报告）；
- 若数据仅由一名研究人员提供，需提交证明材料证明其出具的数据足以佐证器械的安全和有效性及测试结果的可重复性；
- 所有已经公布、已知或申请人应该知道，有关医疗器械的安全与有效性的调查资料及文献报告的副本、文献主要特征简述及与医疗器械相关性的简要论证；
- 拟定的器械标示副本；
- 如果 FDA 另有要求，需提供该医疗器械之样品及其组件；
- 符合 21 CFR 25 要求的环境评估；
- 财务证明或揭露声明书；
- 其他任何 FDA 要求的补充数据。

(4) PMA 审查原则和标准

FDA 在 2012 年发布 PMA 指引 “Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs)”，文件号：FDA-2012-D-0524，取代 2003 年的 PMA 指引，修改了审查指引和自检表。该指引后来虽陆续有修订，但仍然沿用

2012 年的文件号，目前最新修订日期为 2019 年 12 月 13 日。该指引主要内容是将 PMA 标准分为接受标准（acceptance criteria）和立案标准（filing criteria）来审查，以节省人力资源，提高申请流程的审核效率。

接受标准包括评估申请资料的完整性，并由文件管理中心（document control center, DCC）在收到申请后的 15 天内书面回复申请人。若资料欠缺将会发送拒绝接受函（Refuse to Accept, RTA）。

为了提高接受的比例与审查的一致性，使申请人能进一步了解 FDA 要求的 PMA 文件资料，FDA 公布了内部员工审查指引及自检表。自检表提供了如下表所示的六个问题以初步评估数据的完整性。

表 4-14 FDA 的 PMA 初步评估自检表

PMA 初步评估自检问题	是	否
1、该产品是医疗器械或是复合型产品？		
2、如果产品是医疗器械或是复合型产品，是否已提交正确的 FDA 审查部门中心来审核？		
3、如果经由指定请求（Request for Designation, RFD）申请并收到回复，请确认该 RFD 号码和以下事项： <ul style="list-style-type: none"> ● 确认申请的产品是否跟提交 RFD 为相同设计的产品？ ● 提交 PMA 与 RFD 的产品适应症是否相同？ 		
4、确认是否需要进行 Class III 产品的 PMA 审查？		
5、是否有其它具备相同适用症的产品正在申请 510（k）？		
6、申请人是否符合“申请规范措施（Application Integrity Policy, AIP）”？		

若 FDA 初步审核确认 PMA 程序可继续进行，则 FDA 会填写接受审查（acceptance review）自检表。该自检表主要是确认申请资料的完整性（包括行政资料等）。随后 FDA 会向申请人发出接受该 PMA 申请或拒绝接受（Refuse to Accept, RTA）通知。最后，填写立案审查自检表核对技术性文件是否符合送件要求，以判定是否接受此 PMA 申请，立案后才可进行后续的程序。

FDA 透过自检表的自我审查方式，协助检查制造商所提供的申请内容是否符合 PMA 的送件要求，而决定是否进行实质审查，借此改善与加强申请流程的效率。

（5）PMA 审查流程

1) PMA 立案 (filing a PMA) (21 CFR. 814.42)

此阶段审查主要是依据 FD&C Act 及 PMA 法条 21 CFR 814 规定的资料要求，审查判断该申请案可否立案。PMA 申请必须通过此阶段并完成立案，才算是 FDA 正式受理该申请。FDA 会在收到申请的 45 天内，通知申请人是否可予立案。通知函中一般包括有参考编号 (reference number) 和立案日期，而一般所谓的“180 天的审查时间”是从通知函中的立案日期起算。对于数据不完整不予立案的案件，FDA 会将退件的原因和不给予立案的原因详列于通知函中。申请人收到不予立案通知函后可以有以下选择：

- 申请人可以在收到不予立案通知函之日起 10 个工作日内，以书面形式与卫生技术办公室 (Office of Health Technology, OHT) 主任举行非正式会议。OHT 主任将在收到请求后的 10 个工作日内举行非正式会议，并将在非正式会议后的 5 个工作日内做出决定。若 OHT 接受 PMA 申请，则立案日期将为决定接受 PMA 申请的日期。若 OHT 维持原决定，申请人可在收到 OHT 不予立案的通知的 30 天内，要求产品评估与质量办公室 (Office of Product Evaluation and Quality, OPEQ) 主管审查该结论。OPEQ 需在收到申请人的请求后的 60 天内，提供书面决定。如果 OPEQ 接受 PMA 申请，则立案日期将为决定接受 PMA 申请的日期。如果 OPEQ 维持不予立案决定，则 PMA 申请不通过；
- 申请人可以通过与审核小组联系澄清不予立案通知函中指出的缺陷；
- 申请人只能在非正式会议和普通会议中选择一种。

2) 深入审查 (In depth review) (21 CFR 814.44)

FDA 审查人员将对申请案进行较深入的科学评估及法规审查，在审查过程中，申请人有可能需要补充资料，以完成审查。在立案后的 100 天内，申请人可以申请与 FDA 会谈来讨论该案的审查进展。若申请人被要求补齐 § 814.37 法规要求的数据材料，实际审核时间可能需要延长 180 天。

3) 技术咨询小组审查 (panel review) (21 CFR 814.44)

FDA 可能委托外部咨询委员会 (advisory committee) 对某些案件进行讨论并提出建议。一般情况下，首创医疗器械申请 PMA 都会有专家小组 (advisory panel) 进行审查的程序。咨询委员会必须按照 21 CFR 14 举行公开会议。FDA 会参考会议纪录、委员建议和其他信息后做出是否核准的最终裁决。

4) 核准通知 (notification of approval) (21 CFR 814.44)

FDA 应在立案后的 180 天内完成审查。通过参考委员的报告和建议做出 PMA 申请决定后，向申请人发出下列几种通知：

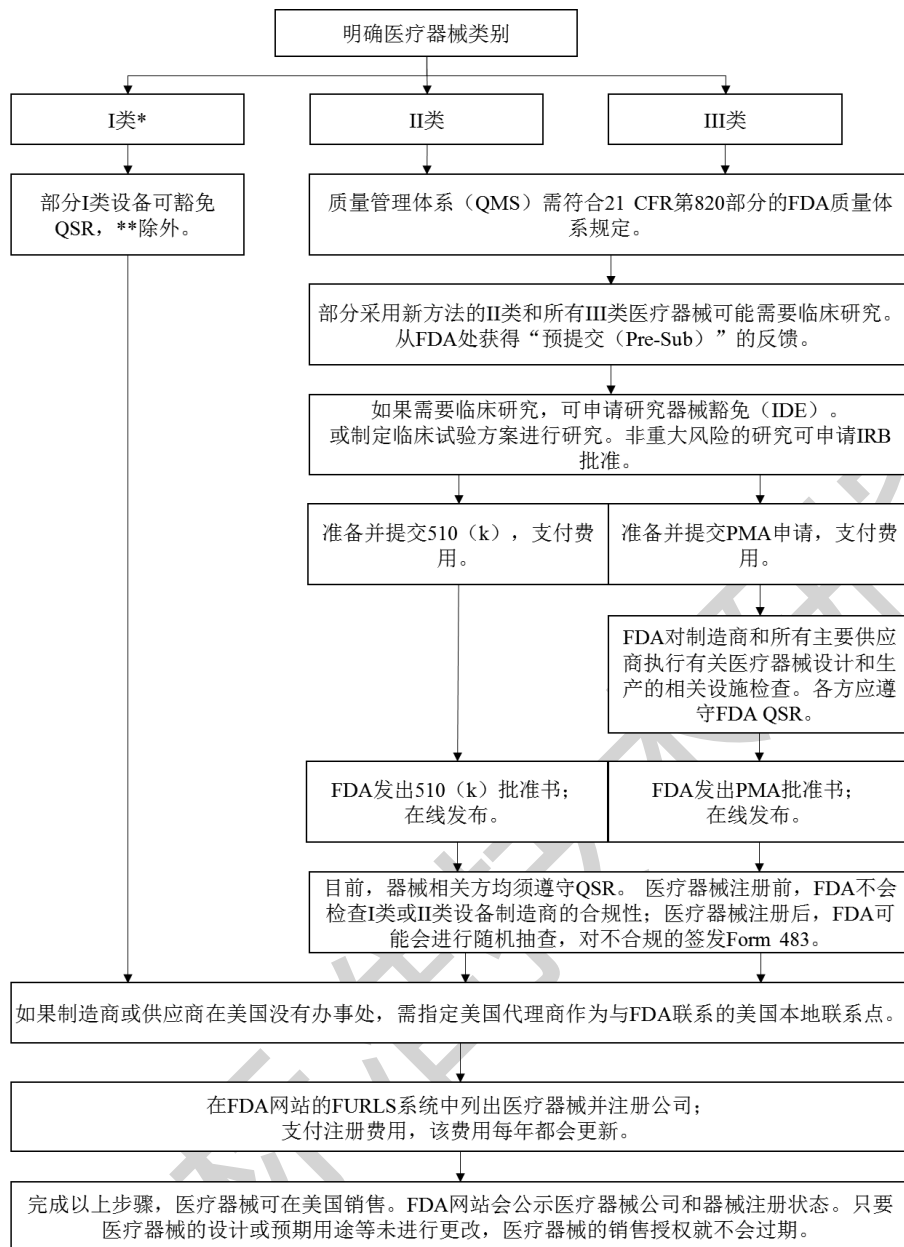
- 依据 21 CFR 814.44 (d) 的核准函 (approval order)；
- 依据 21 CFR 814.44 (e) 的可予核准信函 (approvable letter)；
- 依据 21 CFR 814.44 (f) 的不予核准信函 (not approvable letter)；
- 依据 21 CFR 814.45 的拒绝函 (denial order)。

申请人需对 FDA 的决定做出回复，现行的流程申请人有一次延长回复期限的机会，延长期限为 180 天，连同原来的 180 天，总计共 360 天的时间可供申请人回复。若超过延长回复期限，即 360 天后才提交回复给 FDA，则将被视为自动撤销 PMA 申请。

4.5.4.5 医疗器械产品上市申请流程总览

综上所述，所有类型的医疗器械在美国的上市申请流程可以总结如下。

首先，所有计划在美国销售医疗器械的公司都需要在美国 FDA 注册其产品。大多数 I 类设备可以自行注册，部分 II 类设备需要提交 510 (k)。对于 III 类设备，需要提交上市前 (PMA)。通过使用相关搜索词或用有相同预期用途和技术的另一医疗器械搜索 FDA 分类数据库 (<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/product-code-classification-database>)，确定医疗器械的分类。注意与医疗器械标识相关联的三位字母的产品代码和七位法规编码。如果无法确定分类，需走 513 (g) 程序向 FDA 请求分类。后续需要走的流程如下图所示。



备注：

* 具有新的预期用途或新技术的医疗器械将由FDA自动放入III类。根据De Novo分类，非高风险的新医疗器械可能将执行I类或II类审查并投放市场。

** 豁免执行FDA QSR的I类设备仍须遵守FDA 21 CFR Part 820的部分要求，如记录保存（21 CFR 820.180）和投诉文件（21 CFR 820.198）的要求。

图 4-2 美国医疗器械产品上市申请流程图

4.5.4.6 突破性医疗器械审查计划

2018年12月，美国FDA发布“关于针对新型器械和组合产品的突破性医疗器械上市通道的最终指南”（Breakthrough Devices Program, BDP），解释了突破性医疗器械计划的实施情况。该计划主要在简化美国某些医疗器械和器械主导的

组合产品的审查流程。具体地说，这些产品是全新的或代表新技术，可以通过更有效的治疗或诊断来帮助患有危及生命或不可逆转的衰弱性疾病的高风险患者。FDA 采取的这一积极措施旨在确保患者和医疗服务提供者能够及时获得重要器械的同时，已经充分准备的制造商可以在与美国 FDA 的密切合作中获益，推动其产品在相对较短时间内上市。

(1) 突破性医疗审查的流程

突破性医疗审查含两个主要的流程：

第一阶段：企业或个人（称为“申请人”）必须提交认定申请，通过 Q-Submission 流程（于 2019 年 5 月发布指南）申请进入该计划。认定申请可在上市申请提交前的任意时间发送，例如在上市前审批（premarket approval, PMA）、上市前通告（510（k））或 De Novo 分类申请等之前。

该认定申请必须说明医疗器械的拟议适应症、如何使目标患者群体获益、其监管历史以及将提交给 FDA 的上市申请类型。申请人必须确定拟议医疗器械如何符合突破性医疗器械认定标准。

FDA 会在 30 天内对认定申请作出回复，通常在做出将该器械纳入突破性医疗器械计划的决定之前，FDA 会要求企业提供其认为必要的附加资讯。FDA 在收到认定申请后 60 个工作日内做出批准或拒绝该认定请求的决定。

第二阶段：医疗器械被纳入突破性医疗器械计划后，FDA 会派特定医疗器械审查小组即时评估该项申请。高级管理人员会参与其中，以促进医疗器械材有效研发和监管审议，从而解决问题。

FDA 与申请人合作以在申请过程中配置必要资源，确保所需要进行的每一步以及如何满足这些要求均有明确的一致意见。该指南明确指出，FDA 会对该计划的申请进行优先审议，因此，获得突破性器械认定的器械上市申请将位于首先审议。

(2) 纳入突破性医疗器械计划的标准

纳入突破性医疗器械计划有两个标准。

1) 医疗器械必须能更有效地治疗或诊断危及生命或不可逆转的衰弱性疾病或病症。

2) 医疗器械必须满足以下任一条件：

- 代表突破性技术；

- 没有已批准的替代疗法；
- 与现有已批准替代疗法相比具有显著优势；可用性符合患者的最佳利益。

例如，该计划下认定的医疗器械包括：一种可以在比当前诊断方法更早的阶段诊断帕金森病的器械；一种人工智慧工具——可以使病理学家更快且更准确地为癌症患者提供诊断和治疗建议；一个利用人工智慧帮助诊断阿兹海默病变的视网膜成像平台（retinal imaging platform）。最近，主要在减少不必要前列腺活检的诊断试剂成为了第一个获得突破性医疗器械认定的基于外泌体的液体活检器械。

4.5.4.7 医疗器械质量体系 QSR 820

在美国获得上市许可的医疗器械必须满足质量体系法规 21CFR820 Part QSR、医疗器械不良事件报告 21CFR803 Part MDR、医疗器械追溯 21CFR Part 821 以及医疗器械纠正移出报告 21CFR Part 806 等要求。

QSR 820，是美国医疗器械质量管理体系法规的英文缩写，因其位于美国联邦法规（Code of Federal Regulations）第 21 卷第 820 部分，故名。FDA 在 1987 年颁布了“医疗器械生产质量规范”（GMP），随后又多次进行了修改和完善。在 1997 年公布了新的 GMP 规范，并更名为“医疗器械质量体系规范”（QSR）。QSR 820 是美国医疗器械制造商以及拟将产品销往美国的医疗器械制造商必须遵守的质量管理体系法规，是多数医疗器械在美国上市之前必须遵守、上市之后随时可能抽查的基本要求。这种抽查即通常所说的医疗器械 FDA 认证工厂检查。该规范与国际标准化组织 ISO 9001 系列标准更加接近。它要求所有医疗器械制造商建立并且保持一个完整有效的质量管理体系。

QSR 820 共由 15 章 31 部分组成，各章节情况如下表所示。

表 4-15 QSR 820 章节组成情况表

序号	章节编号	章节题目
1	Subpart A	总则
2	820.1	范围
3	820.3	定义
4	820.5	质量体系
5	Subpart B	质量体系要求
6	820.20	管理职责

7	820.22	质量审核
8	820.25	人员
9	Subpart C	设计控制
10	820.30	设计控制
11	Subpart D	文件控制
12	820.40	文件控制
13	Subpart E	采购控制
14	820.50	采购控制
15	Subpart F	标识与可追溯性
16	820.60	标识
17	820.65	可追溯性
18	Subpart G	生产和过程控制
19	820.70	生产和过程控制
20	820.72	检验、测量和试验设备
21	820.75	过程确认
22	Subpart H	验收活动:
23	820.80	进货、过程和成品器械检验
24	820.86	检验状态
25	Subpart I	不合格品
26	820.90	不合格品
27	Subpart J	纠正和预防措施
28	820.100	纠正和预防措施
29	Subpart K	标识和包装控制
30	820.120	设备标签
31	820.130	设备包装
32	Subpart L	搬运/储存/分销和安装
33	820.140	搬运
34	820.150	贮存
35	820.160	分销
36	820.170	安装
37	Subpart M	记录
38	820.180	记录的通用要求
39	820.181	设备主要记录

40	820.184	设备历史记录
41	820.186	质量体系记录
42	820.198	投诉文件
43	Subpart N	服务
44	820.200	服务
45	Subpart O	统计技术
46	820.250	统计技术

QSR 820 的 15 个章节内容可以划分为 7 大部分，分别为质量管理、纠正和预防措施、设计控制、生产和过程控制、记录/文件/变更控制、材料控制和设施和设备控制。其中，“纠正和预防措施”又可延伸出 3 个规范：

- 医疗器械报告（Medical Device Reporting (MDR) regulation, 21 CFR Part 803）；
- 医疗设备跟踪（Medical Device Tracking regulation, 21 CFR Part 821）；
- 修正和撤除（Corrections and Removals regulation, 21 CFR Part 806）。

具体如下图所示。

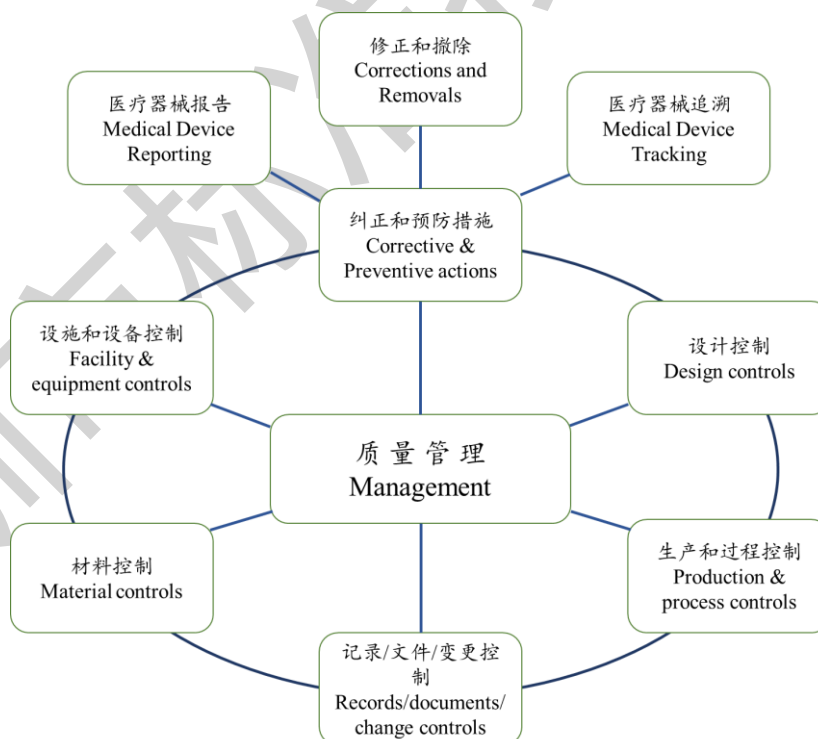


图 4-3 FDA QSR 体系架构图

上述 7 大主线中，重点在质量管理、设计控制、生产和过程控制、纠正和预

防措施这四个部分，各部分所属章节及其要求如下表所示。

表 4-16 FDA QSR 820 体系四大主线要求情况

重要部分	章节名称	具体要求
质量管理	820.20 管理职责	<p>1、质量政策。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 必须由具有执行责任的管理层来建立； ● 必须在组织的各个级别上都能得到理解、实施和维护。 <p>2、必须建立并维持适当的组织结构，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 适当的责任、权限和相互关系； ● 充足的资源； ● 任命管理代表； <p>3、管理审核：具有执行责任的管理人员应按以下要求审查质量体系的适用性和有效性：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 按规定的间隔； ● 有足够的频率； ● 按照既定程序； <p>4、管理代表</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 应是管理层成员。 ● 负责确保建立质量体系，并向具有执行责任的管理层汇报质量体系的成效。
	820.22 质量审核	<p>1、建立质量审核程序。</p> <p>2、审核确保每个人在其权责范围内履责而未超权。</p> <p>3、执行纠正措施，包括重新审核缺陷问题。</p> <p>4、形成审核结果的书面报告，以供管理层审核。</p>
	820.25 人员	<p>1、聘用具有足够知识背景、经验的人员。</p> <p>2、建立培训流程已识别培训需求，确保员工得到充分的培训。</p> <p>3、文件培训。</p> <p>4、确保员工知悉不恰当的操作将引起产品缺陷。</p> <p>5、确保员工知悉其工作中可能遇到的错误操作。</p>
设计控制	820.30 设计控制	<p>设计控制过程应包括：设计和开发策划、设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认、设计转换、设计更改、设计历史文件等 9 部分。。</p>

	820.70 生产和过程控制	应形成管理、控制并监视生产过程的程序，确保产品符合其规范的要求。
	820.181 设备主要记录	该部分要求保存主文档，主文档中包括器械的设计规范，包括适用的图样、成分/结构（composition）、配方（formulation）、部件规范和软件规范等。
	820.250 统计技术	要求建立统计程序和抽样计划。
生产和过程控制	820.70 生产和过程控制	应形成管理、控制并监视生产过程的程序，确保产品符合其规范的要求。
	820.72 检验、测量和试验设备	确保检验、测量、测试、校准等仪器能够符合预期要求。
	820.75 过程确认	建立程序监控过程参数；建立当产品不符合要求时的过程纠正程序。
纠正和预防措施	820.90 不合格品	建立不合格品的控制程序，包括对不合格品的标识、记录、评价、隔离和处置做出规定；建立不合格品的评审和处置程序，包括返工程序等。
	820.100 纠正和预防措施	建立纠正和预防措施程序并记录结果。程序应包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 分析质量数据来源，识别不合格品发生的原因或其它质量问题； ● 调查不合格品产生的原因； ● 采取的纠正和预防措施； ● 检验或验证纠正和预防措施的有效性； ● 执行并记录更改的方法和程序； ● 将质量问题或不合格品的信息下达负责人。 ● 质量问题及其纠正和预防措施上报管理层评审。
	820.198 投诉文件	建立投诉文件处理程序，确保所有的投诉都按照规定的方式及时处理；口头投诉应予记录；评估投诉是否属于事故，若是，应向 FDA 报告。

总的来说，一个有效的质量体系需建立下列过程：

- (1) 识别和限定器械和部件要求（规格）；
- (2) 选择和验证试验方法确保器械性能得到准确测量；
- (3) 检验和验证器械的设计符合性能要求；

- (4) 评估和降低与设计、生产和用户错误使用有关的风险和危害；
- (5) 评估和审查与设计 and 生产有关的供应商（如原料，配件供应商）；
- (6) 收集、审查和评估投诉、识别必要的纠正和预防措施；
- (7) 评估和验证对现有器械设计、标签和生产方面的改变。

4.5.4.8 医疗器械进口要求

FDA 负责确保医疗器械（包括体外诊断）和辐射性电子产品在进口到美国时符合适用的美国法规。外国机构必须在将医疗器械或辐射性电子产品进口到美国或领土之前、中、后遵守这些适用法规。FDA 不认可其他国家的监管授权。该产品必须符合适用的 FDA 法规。

在将医疗器械进口或提供给美国进口时，FDA 会验证并执行适用的医疗器械要求。CDRH 负责监督医疗器械计划。

(1) 外国制造商 (Foreign Manufacturers of Medical Devices)

在进口环节，外国制造商是指位于美国以外的制造商。外国制造商必须符合适用的美国法规，才能将设备进口到美国。

基本法规要求包括：

- 营业所登记；
- 医疗器械清单；
- 质量体系；
- 上市前通知 510 (k)，除非获得豁免；
- 贴标；
- 医疗器械报告。

外国制造商必须指定美国代理商代其提交初始和更新注册信息。国外生产产地需要接受 FDA 检查、医疗器械跟踪（必要时）和不良事件报告。

(2) 医疗器械原始进口商 (Initial Importers of Medical Devices)

21 CFR 第 807.3 (g) 部分将医疗器械原始进口商定义为将设备从外国制造商推广向设备最终交付或销售给最终消费者或用户的利益相关方，其不会重新包装或以其他方式更改设备或设备包装的容器、包装或标签。

医疗器械原始进口商需要遵守以下法规要求：

- 营业场所登记；
- 医疗器械报告（Medical Device Reporting, MDR）（21 CFR 803）
- 纠正和清除报告（21 CFR 806）
- 医疗器械跟踪（21 CFR 821），如果适用。

根据 MDR 规定，要求进口商报告器械可能已造成或导致死亡、严重伤害以及某些故障的事件。进口商必须为每个不良事件准备一个 MDR 事件文件。所有产品投诉（包括 MDR 和非 MDR 事件）必须转发给制造商。根据医疗器械跟踪法规，某些医疗器械必须通过分销链进行跟踪。

（3）进口流程

进口到美国（美国）的所有医疗设备必须符合美国海关和边境保护局（U.S. Bureau of Customs and Border Protection, CBP）和 FDA 的法规要求。不符合 FDA 法规要求的产品可能会在入境时被扣留。

CBP 执行经修订的 1930 年《关税法》。主要职责包括：评估和征收进口商品的关税、税款和费用；管理和审查进口报关单；执行海关和边境保护局和相关法律；以及管理某些航行法律和条约。FDA 和 CBP 已就执行 FDMA 第 801 节、第 381 节的合作执行达成协议。向 CBP 提交的 FDA 管制产品的条目也将通过电子方式提交给 FDA 进行审查。进口商或海关经纪人必须通过自动商业环境（Automated Commercial Environment, ACE）系统向 CBP 提交所需的入境信息。

所需的信息包括：

- 来源国；
- 进口产品代码，是 FDA 组合代码和 FDA 产品代码的组合；
- 进口商产品说明；
- 制造商；
- 托运人；
- 适用的合规声明；
- 进口文件中所述产品的统一关税表（Harmonized Tariff Schedule, HTS）代码。

HTS 代码是用于进口到美国的商品提供适用的关税税率和统计类别的分类代码。企业可以通过在提交申请时提交准确而完整的信息，以及及时响应对其他信息的要求，加快入境审核过程。

4.5.5 医疗器械产品上市后监管

(1) 质量体系检查

美国实行强制的医疗器械上市后监测体系。FDA 主要通过对企业进行质量体系检查来进行上市后监督。对 II、III 类产品每两年检查一次质量体系，I 类产品每四年检查一次质量体系。若存在隐患或发现问题，FDA 随时可对企业进行检查。

(2) 追溯制度

美国联邦法规 21CFR821 部分规定了对于在设备单位外使用的用于支持、维持生命的设备或永久植入性设备，例如：心血管永久起搏电极，人工心脏瓣膜，直流除颤器等，产品制造商和销售商应当建立追溯制度，确保产品从生产开始，到销售网络（包括批发商、零售商、租赁商、其他商业企业、设备使用单位和得到许可的从业者），到使用设备的患者这一系列环节都是可追溯的，保证已上市产品的有效性。

(3) 不良事件报告

美国联邦法规 21CFR803 部分规定了不良事件报告制度，要求医疗器械的制造商、进口商和使用单位，必须对已经造成的死亡和严重伤害事件，或正在引起并可能造成的死亡和严重伤害事件的医疗器械，必须建立和维护不良事件档案，并向 FDA 提交详细的报告。同时，还要求医疗器械分销商也要保留不良事件记录。

(4) 召回

生产企业如对已上市的医疗器械发现质量问题，可以自行将产品召回，避免造成进一步的伤害。而美国联邦法案 21CFR810 部分则规定了美国食品药品监管部门在监管过程中行使召回权力的程序，在其监管过程中，一旦发现医疗器械很可能导致严重不利于健康的后果或致人死亡，FDA 可以下达一个停止销售的命令。在命令下达之后，生产企业可以按照 21CFR810.11 的规定申请规章听证，规章听证可能会做出维持停止销售、修改停止销售和通告命令或强制要求生产企业召回医疗器械的决定。一旦 FDA 向生产企业发出了强制召回的命令，那么，所有已经流入市场的医疗器械均应当被召回，以保证不对人体健康造成更大的伤害。

(5) 上市后监控研究

“522 上市后监管研究计划”（522 postmarket surveillance, 522 PS）是指根据《联邦食品，药物和化妆品法》第 522 条规定，FDA 履行设计、跟踪、监督和审查职责。《联邦食品，药物和化妆品法》第 522 节要求制造商对满足以下任何标准的 II 类或 III 类器械进行上市后监督：

- 器械的失误很可能会对健康造成严重的不利影响；
- 有望在儿科人群中大量使用；
- 计划在体内植入一年以上；
- 用户设施外部使用的维持生命或维持生命的医疗器械。

为此，CDRH 建立了一个自动化的内部跟踪系统，该系统可以根据纳入研究方案并获得 CDRH 和申请人同意制定研究计划，可识别进行中的 522 PS 的报告状态。此外，CDRH 还发布了一个可公开访问的网页，使所有利益相关者随时了解每项 522 PS 研究的进展。该网页显示有关每个研究的一般信息，以及总体研究状态以及每个应提交的申请人的报告状态。

(6) PMA、HDE 器械批准后的持续研究 (Post-approval studies, PAS)

FDA 在批准上市前批准 (PMA)、人道主义设备豁免 (HDE) 或产品开发协议 (PDP) 申请时，可能要求这些器械进行批准后持续研究 (或多项研究)，以确保持续的安全性和有效性。允诺批准后研究 PAS 是医疗器械获得批准的条件。发起人未遵守任何批准后要求的情况可能会被撤回批准的依据。

CDRH 已建立了批准后研究数据库，共享自 2005 年 1 月 1 日起的 PAS 的一般信息，并提供了总体研究状态以及申请人当前的报告状态。数据库在每个星期日将刷新有关研究协议参数 (例如，患者人数)、总体研究状态或与中期或最终报告中的数据审查相关的信息。

(7) 第三方审核 (MDSAP)

从 2014 年 1 月 1 日-2016 年 12 月 31 日，FDA 与国际合作伙伴共同参加了医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 试点。MDSAP 试点计划允许 MDSAP 认可的审核组织，对满足参与该计划的监管机构的相关要求的医疗器械制造商，进行一次监管审核。根据对 MDSAP 最终试验报告的评估，MDSAP 监管局理事会确定 MDSAP 试点计划可行。因此，自 2017 年 1 月起，MDSAP 已从试验状态转变为全面运营状态。目前，FDA 接受 MDSAP 审核报告，用以代替 FDA 常规检查，机动性审核和高风险 PMA 的产品除外。另外 FDA 所提出的审核发现 (483) 也

不能用 MDSAP 审核来替代。

(8) 违规行为的行政处罚

FDA 全面负责医疗器械不良事件的监测和再评价工作。根据 FDA 规定，对于由医疗器械引起、可能引起或促使的死亡、严重伤害事件，不论医疗器械用户、经销商、制造商，都必须尽快报告。

对发现的违规行为实施相应的行政处罚，其手段包括：

- 发警告信；
- 对伪劣或假冒产品行政扣押；
- 对违法公司提起诉讼；
- 召回产品等。

召回产品可由 FDA 律师向法院申请强制执行。

4.6 美国医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析

(1) 通报数量及类型

根据 WTO-TBT 信息管理系统，2010-2020 年上半年，美国共发布 TBT 通报 2834 件，其中医疗器械相关通报 112 件。112 件通报中，常规通报 79 起，补遗 25 起，修订件 8 起，医疗器械的类别全部围绕在 ICS 编码 11.040。

(2) 通报理由

10 年来的 112 起 TBT 通报中，通报理由保护人类健康或安全的最为突出，共计有 104 件次通报涉及到该目标，其次是质量要求，共计 11 件次，防止欺诈行为和消费者保护 7 件次，具体如下表所示。

表 4-17 2010-2020 年上半年美国发布的医疗器械 TBT 通报的通报理由情况

序号	通报理由	数量
1	消费者信息、标签	1
2	保护人类健康或安全	104
3	节省成本并提高生产率	5
4	防止欺诈行为和消费者保护	7
5	质量要求	11

6	协调	2
7	环境保护	4

(3) 通报年份及趋势

从 2016 年开始，美国每年向 WTO 通报的通报数增加明显，2016 年的通报数为 2015 年的 3 倍以上。

表 4-18 2010-2020 年上半年美国发布的医疗器械 TBT 通报数

序号	年份	数量
1	2010	1
2	2011	5
3	2012	6
4	2013	8
5	2014	2
6	2015	4
7	2016	25
8	2017	13
9	2018	21
10	2019	17
11	2020 年上半年	10
12	总计	112

5 加拿大医疗器械产品贸易壁垒现状

5.1 加拿大医疗器械产业发展现状及相关政策

5.1.1 加拿大医疗器械产业发展现状

医疗器械产业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高新技术产业，主要集中在欧盟发达国家，其中加拿大拥有较高的人均 GDP，使得加拿大成为医疗器械在北美的又一大市场。2018 年，世界卫生组织在日内瓦发布了《世界卫生组织统计 2018》，其中数加拿大男性平均预期寿命 80.9 岁，加拿大女性平均预期寿命 84.7 岁。报告预测，到 2030 年，加拿大人的平均寿命将比现今有明显增长，女性达到 87 岁，男性达到 84 岁。随着人口老龄化、慢性病发病率不断上升，昂贵的临床创新的发展，患者意识、知识和期望的提高，加拿大对医疗器械潜在需求只会更大。

目前，加拿大医疗器械行业的发展在很大程度上取决于该国公共资助和投保医疗体系所产生的需求。医疗器械行业包括生产用于诊断和治疗疾病的各种产品的公司，其中包括：医疗，外科和牙科设备（包括电子医疗器械及相关软件），家具，耗材和消耗品，矫形器具，假肢和诊断试剂盒，试剂和设备。加拿大医疗体系属于各省和地区的管辖范围，虽然资金通过联邦转移支付补贴，但是医疗服务的交付和管理由省级政府控制。

加拿大医疗保健系统使用各种竞争性招标流程来采购医疗器械和诊断技术，这些变化取决于各省份，但通常由每家医院进行，并且取决于医院的需求。据统计，加拿大共有医院 1154 所，其中公立医院 1119 所，每千人拥有病床数 3.8 张，外科医生约 10069 名，内科医生 9725 名，儿科医生 2584 名，牙医 22727 名。其他重要买家包括医疗专业人士，如牙医、眼科护理人员和疗养院及住宅护理设施的其他专业人士。私人诊所和门诊设施对包括设备、仪器和用品在内的医疗器械的需求也在不断增长。

加拿大医疗器械产业规模处于全球领先地位，世界上首台可移动核磁共振系统就诞生于加拿大的生物诊断研究所（位于温尼伯）。加拿大医疗器械产业主要集中在诊断设备、耗材、康复、骨科和整形修复等领域；在其国内 1500 多家从

事研发或生产的企业中，本土企业占到 90%左右，但多为中小创新型企业。

据现有统计数据，加拿大医疗器械市场价值在 2014 年约为 80 亿美元，所在市场居世界第九，医疗器械进口总额约为 63 亿美元。美国是加拿大最大的医疗器械出口国，2015 年加拿大医疗器械 69%出口产品是美国市场。加拿大医疗器械产业关键竞争力集中在体外诊断、医学影像和分析、心血管器械、医疗信息化和移动医疗。

加拿大主要进口产品则是诊断设备、骨科、假肢、病人监测和牙科设备，美国仍是加拿大最大的医疗器械进口国，其他主要进口来源包括瑞士（13%）、德国（8.6%）和英国（5.3%）。

如今，加拿大政府正在投资于精准医疗、人工智能、数据和分析等创新，以改善医疗、改善健康和减少支出。

5.1.2 加拿大医疗器械产业政策

事实上加拿大医疗器械主管部门——加拿大卫生部并没有就医疗器械进行明确的产业政策以及布局，但加拿大医疗产业确实存在产业发展集群，主要位于阿尔伯塔省、马尼托巴省、安大略省、魁北克省和英属哥伦比亚，后三个集群尤为突出，目前加拿大超过 80%的医疗器械产业位于安大略省和魁北克省。

医疗器械行业的公司，生产各种各样的产品用于疾病的诊断和治疗，包括以下几点：医疗、外科和牙科设备（包括电子医疗器械及相关软件）、医疗家具、耗材、矫形器具、假肢和诊断工具，试剂和设备。加拿大的医疗器械业受惠于生物技术、先进材料、微电子、电信、软件和信息等相关产业，同时还充分利用了加拿大各大院校、科研院所和医院世界一流的创新研究，目前加拿大医疗器械产业高度多元化，市场成熟而复杂，科学和医疗领域的发展有望继续为该行业的增长做出贡献。

加拿大高度多元化的医疗器械制造和开发业拥有大约 1500 家公司，由小型、中型和大型设施组成，大公司（指规模为 100 以上员工）占该行业就业人数的 43%。该产业创新型企业的主要业务包括心血管设备、医学成像、体外诊断、牙种植体和材料以及家庭保健辅助设备。加拿大著名医疗器械产业的企业包括温哥华 Neovasc 公司、蒙特利尔 CryoCath technologies 公司、温尼伯 IMRIS 公司、卡

尔加里 Imaging Dynamics 公司、多伦多 Novadaq technologies 公司、哈利法克斯的 MedMira 公司以及由温哥华 Response Biomedical Corp 公司与 3M 公司、罗氏诊断公司组成的战略联盟。

自 2011 年以来，加拿大医疗器械的市场授权和产品认证要求没有发生重大变化。加拿大医疗器械的定价和偿还决定是高度分散的，根据国际药物经济和结果研究协会，大多数决定是由医院做出的，这些医院的服务通常会获得全球资助。预算通过大多数省份的地理或业务卫生区域或当局分配给医院，并受省级法律的约束。通过专业网络，医生之间的区域或国家共识可以对报销医疗技术的决定产生重大影响。加拿大医学协会拥有一个数据库，包含约 1200 份加拿大临床实践指南。

5.1.3 加拿大医疗器械市场发展前景

全球有三分之二的生命科学产业企业或机构活跃在北美地区，国产医疗器械若想壮大，北美绝对是一个广阔的市场。进入北美市场，若美国将会面临高成本的运作和激烈的竞争，因此使得进入加拿大或成为一个更好的选择。

加拿大作为发达国家，其人均在医疗保健支出较高，同时作为北美自由贸易区的重要一员，加拿大医疗器械市场潜力巨大。加拿大拥有优质的人力资源，众多的科研院校和出众的技术转移和产业化中心，使得加拿大在医疗器械领域拥有着高质量的从业人员。加拿大作为 G7 国家，其持续的经济发展和稳健的银行系统都为医疗器械企业的发展提供了有力的保障，同时加拿大也是 G20 国家中最先取消生产用物料的进口关税。除此之外，众多的研究机构、非政府性质的学术联盟等都为加拿大医疗器械产业的发展创造了良好的氛围，而加拿大政府对产业也有着数额巨大的支持投入，以及合理的监管环境等等因素，都使得医疗器械企业在进入北美市场时，将加拿大作为首选之地。

据统计数据，加拿大诊断设备的需求占医疗器械进口总量的约 51%，其中包括核医学相机，磁共振成像和计算机断层扫描等技术。其他医疗电诊和患者监测设备，包括紫外线或红外线和超声波扫描仪，也将增加需求。医疗器械进口市场的其他顶级供应商是器械和器具（52.4%），栓剂，导管，排水管和零件（50.8%），人造物（52.4%）。

据统计，加拿大 65 岁及以上的成年人数量预计将以每年 3.8% 的速度增长，到 2021 年，老年人将占加拿大人口的 18.7%，预计 2030 年将达到 23.6%。支持

老年人的设备，包括神经和心血管产品，预计收入将以每年 1.8% 的速度增长，总额约为 210 亿加元。

综上所述，加拿大的医疗器械市场目前稳定健康运行，产业结构处于中高端，中国企业要进入加拿大医疗器械市场确实是一个不错的选择。

5.2 中加双方医疗器械产品贸易情况

5.2.1 中加医疗器械产品贸易情况

1970 年 10 月中加两国正式建交，1973 年签订双边贸易协定，中国和加拿大的双边贸易关系正式确立。按加方统计，1989 年加拿大对华贸易达到 19.7 亿美元，其中中国对加出口达到 10 亿美元，中国成为加拿大第十二大贸易国。到 2019 年，中国已经成为加拿大的重要合作伙伴之一，仅次于美国，中国为加拿大第二大出口目的地和第二大的进口来源地。

据加拿大统计局统计，2019 年加拿大与中国双边货物进出口额为 740.4 亿美元，下降 6.9%。其中，加拿大对中国出口 175.2 亿美元，下降 17.8%，占加拿大出口总额的 3.9%，降低 0.8 个百分点；加拿大自中国进口 565.3 亿美元，下降 3.0%，占加拿大进口总额的 12.5%，降低 0.2 个百分点。加拿大与中国的贸易逆差 390.1 亿美元，增长 5.6%。

对比加拿大出口到全球的产品和出口到中国的产品发现，产品结构显著不同，尤其体现在植物产品、纤维素浆和纸张等产品上。矿产品是加拿大对中国出口的第一大类产品，2019 年出口额为 29.1 亿美元，增长 17.0%，占加拿大对中国出口总额的 16.6%。纤维素浆纸张是加对中国出口的第二大类商品，出口额 28.1 亿美元，下降 15.7%，占加对中国出口总额的 16.1%。植物产品是加对中国出口的第三大类商品，出口额 20.8 亿美元，下降 59.1%，占加对中国出口总额的 11.9%。2019 年加拿大对中国出口下降较快，在植物产品和纸张两大类主要产品出口大幅下降推动下，对华出口总额同比下降 17.8%，较其对外出口平均降幅高出近 17 个百分点。而关于光学、照相、医疗等设备及其零附件这一章的产品出口额排在第 14 位，出口额 5.3 亿美元，同比增长 14.7%。

加拿大自中国进口的主要商品为机电产品、家具玩具产品和纺织品及原料，2019 年合计进口 369.0 亿美元，占加拿大自中国进口总额的 65.3%。由于美国在

加拿大进口中所占比重超过一半，因此，加拿大大多数产品的进口最大来源均为美国。但中国仍成为加拿大家具玩具、纺织品及原料、鞋靴伞等轻工产品的最大进口来源地，此外，机电产品进口所占比例也超过两成，为其第二大进口来源。在自中国进口绝大部分大类产品增长乏力的情况下，加拿大自中国进口增幅由正转负，降幅为 3.0%。越南、法国成为加拿大进口增长最快的两大主要进口来源地，自两国进口增幅均超过或接近 20%。中加双边贸易失去动力，陷入小幅衰退。其中关于光学、照相、医疗等设备及零附件这一章的产品进口额排在第 10 位，进口额为 1.2 亿美元，同比下降 4.5%。

2019 年对于我国医疗器械对外贸易来说是不平凡的一年，在经历了中美贸易战多次博弈之后，中加在医疗器械产品的贸易明显受到影响。虽然据中国海关数据统计，2019 年我国医疗器械进出口总额 554.87 亿美元，同比增长 21.16%，但是在与加拿大这一块的贸易数据并不理想。事实上，美国才是加拿大最大贸易伙伴，在其进出口中所占比重超过一半。中国则仅在比较优势的劳动密集型产品上，如家具玩具制品、纺织品及原料、鞋靴伞等轻工产品占据第一，结合 2019 年加拿大从中国进出口的主要产品占比来看，中国医疗器械基本没有明显竞争力。

再者据中国海关数据统计，2019 年我国医疗器械进出口总额 554.87 亿美元，同比增长 21.16%。而关于光学、照相、医疗等设备及零附件这一章的产品，中加进出口总额合计 6.5 亿美元，除去光学、照相等产品的进出口额，推测中加医疗器械进出口总额仅占 2019 年中国医疗器械进出口总额的 1% 不到。

5.2.2 中方医疗器械产品出口加拿大遇到的主要问题

首先，加拿大的医疗技术行业规模处在全球领先地位，在其国内 1500 多家从事研发或生产的企业中，本土企业占到 90% 左右，多为中小创新型企业。而我国医疗器械起步比加拿大慢太多，近年来主要依靠国家相关政策的调整、国内外行业并购等方式促进医疗器械行业在研发创新、国际贸易、进口替代等方面的发展。但是总体而言，我国与加拿大在医疗器械的发展上不在同一个水平上。

其次，我国出口的产品以医用耗材、敷料及中低端医疗器械为主。近几年我国高端产品，如影像类、体外诊断产品发展很快，进口替代步伐加快，国际市场认可度也在逐步提高，有一些医疗装备在开拓发达国家市场也取得一些成效，比

如东软、联影、明峰朗润、安科等企业的产品在国际市场崭露头角，但是由于欧美老牌医疗装备企业长期垄断全球市场和中美贸易摩擦也在一定程度上阻碍了我企业进军国际市场，尤其是美国和加拿大市场。

最后，由于企业竞争越发激烈，尤其在出口环节，医疗器械的低价竞争问题日趋严重，中国企业主要依靠降价提量，拉动出口额增长，从 2013 到 2017 五年间价格下降明显。目前，我国医疗器械产业对原材料和劳动力等低成本要素依赖仍然很大，高端产品的技术水平和综合性能相对发达国家还有较大差距，缺乏在市场上的话语权，高端医疗器械出口之路任重道远，产品的竞争力较差。同时与加拿大在医疗器械互补层面匹配度高的产品，即某些低端产品的市场已经被其他国家占据。

5.2.3 加拿大对华的反倾销反补贴措施情况

自 1991 年至今，加拿大累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 84 起，其中，仍在实施措施 49 起，正在调查 2 起，终止调查 15 起，已终止措施 18 起，涉及的行业主要包括有色金属工业、皮革工业、光伏工业、钢铁工业、木材及其制品等。其中医药工业截止日前有 0 起。

5.3 加拿大医疗器械产品关税现状

加拿大的法律规定只有联邦政府有权对进口产品征收关税，各省政府均不得实施征税权。大多数进口产品的关税税率为从价税率，即按产品价值的百分比征税。对来自不同国家的产品徵收何种关税主要看加拿大对产品原产地实施何种关税待遇，目前加拿大对不同国家主要有以下几种待遇：

- A 最惠国待遇：对所有关贸总协定成员国及与加拿大有双边贸易协定的国家。
- B 英联邦优惠制：适用于所有英联邦的成员国。
- C 普遍优惠制：适用于 160 多个发展中国家。
- D 对不包括在 A、B、C、E 项下的国家实施的关税。
- E 美国关税。

加拿大进口的大多数产品都被征在最惠国待遇下规定的关税，加拿大已同意

通过关贸总协定的连续谈判逐渐降低本国关税。对来自发展中国家的产品所征普惠制下的税率比其他种类的税率低。最高的关税是普通关税，适用于既非关贸总协定成员国也与加拿大无双边贸易协定的国家，如朝鲜、阿尔巴尼亚和阿曼和利比亚。

加拿大边境服务局 2020 年 1 月 1 日出台了 2020 关税集合册（2020 年 1 月 15 日正式生效），明确医疗器械产品的进口绝大多数为 0 税率，具体产品目录如下表 1。该关税号依据世界海关组织商品统一分类和编码制度。

进口商就关税分类问题、税率、许可证或其他程序的申请，可致电 24 小时电话服务 1-800-461-9999，这一电话咨询在加拿大境内免费提供，在星期一至星期五（当地时间，节假日除外）08:00 至 16:00 的正常工作时间内，按“0”可直接与业务代表通话。境外的进口商可致电 204-983-3500 或 506-636-5064，此处收取长途电话费。

表 5-1 加拿大医疗器械进口税率表（%）

海关税则号	货品名称	税率	海关税则号	货品名称	税率
9018110000	心电图记录仪	0	9019109000	机械疗法器具及心理功能测验装置	0
9018121000	B型超声波诊断仪	0	9019200000	氧气、喷雾治疗器、人工呼吸器等	0
9018129100	彩色超声波诊断仪	0	9020000000	其他呼吸器具及防毒面具	0
9018129900	未列名超声波扫描装置	0	9021100000	矫形或骨折用器具	0
9018130000	核磁共振成像装置	0	9021110000	人造关节	0
9018140000	闪烁摄影装置	0	9021190000	其他矫形或骨折用器具	0
9018193000	病员监护仪	0	9021210000	假牙	0
9018199000	未列名电气诊断装置	0	9021290000	牙齿固定件	0
9018200000	紫外线及红外线装置	0	9021300000	其他人造的人体部分	0
9018310000	注射器，不论是否装有针头	0	9021310000	人造关节	0
9018321000	管状金属针头	0	9021390000	其他人造的人体部分	0
9018322000	缝合用针	0	9021400000	助听器，不包括零件、附件	0
9018390000	其他针、导管、插管及类似品	0	9021500000	心脏起搏器，不包括零件、附件	0
9018410000	牙钻机，可与其他牙科设备组装在同一底座上	0	9021900000	其他弥补生理缺陷残疾穿戴或植入人体的器具	0
9018491000	装有牙科设备的牙科用椅	0	9022120000	X射线断层检查仪	0

9018499000	牙科用未列名仪器及器具	0	9022130000	牙科用X射线应用设备	0
9018500000	眼科用其他仪器及器具	0	9022140000	医疗外科或兽医用X射线应用设备	0
9018901000	听诊器	0	9022191000	低剂量X射线安全检查设备	0
9018902000	血压测量仪器及器具	0	9022199000	未列名X射线的应用设备	0
9018903000	内窥镜	0	9022210000	医用 α 、 β 、 γ 射线的应用设备	0
9018904000	肾脏透析设备（人工肾）	0	9018908000	宫内节育器	0
9018905000	透热疗法设备	0	4014900000	硫化橡胶制其他卫生及医疗用品	0
9018906000	输血设备	0	4014100000	硫化橡胶制避孕套	6.5
9018907000	麻醉设备	0	4015110000	硫化橡胶制外科用分指、连指手套	15.5
9018909000	其他医疗、外科或兽医用仪器及器具	0	4015901000	硫化橡胶制医疗用衣着用品及附件	5
9019101000	按摩器具	0			

5.4 加拿大医疗器械产品监管机构

加拿大医疗器械产品监管机构非常细致，具体见下图所示。

加拿大卫生部（**Health Canada**）是加拿大医疗器械主管部门，对加拿大境内医疗器械的广告、生产和销售进行监管。加拿大卫生部下属健康产品和食品分支（**Health Products and Food Branch**）的**治疗产品委员会**（**Therapeutic Products Directorate**）负责药品和医疗器械的上市前审查。

治疗产品委员会设置医疗器械局（**Medical Device Bureau**），具体业务包括：

- 审查科学信息以评估医疗器械的安全性、有效性和质量；
- 评估医疗器械的潜在利益和风险；
- 审查医疗器械的试验性测试授权申请；
- 依据《医疗器械法规》要求审查不良反应报告，监督正在开发和已经投放市场的医疗器械安全性；
- 为加拿大人提供明智且基于科学的所需医学信息。

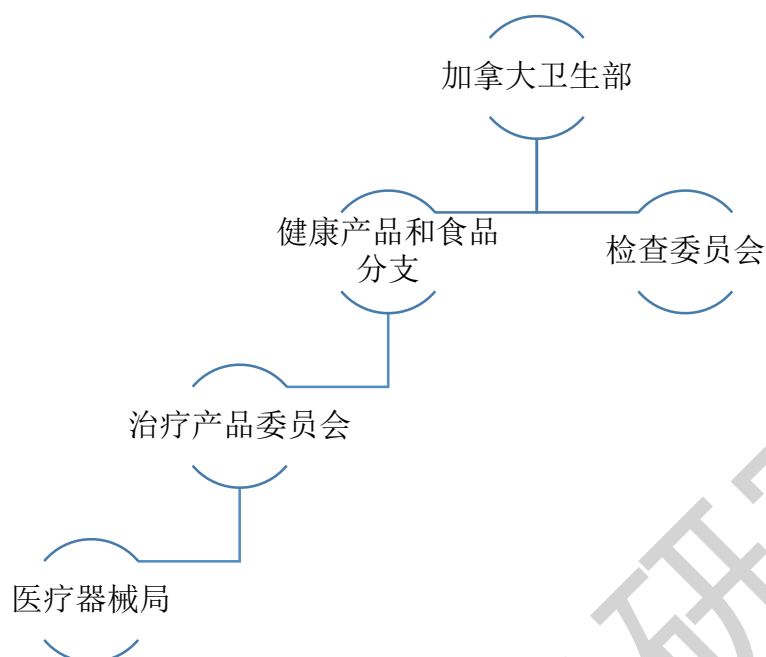


图 5-1 加拿大医疗器械产品监管机构图

医疗器械局下面还设置若干部门，开展医疗器械相关业务，部门名称及其职能如下表所示。

表 5-2 医疗器械局下设部门及其职能

序号	机构名称（中文）	机构名称（英文）	机构职能
1	许可证事务局	Bureau of Licensing Services	授权销售低风险的 II 类医疗器械；提供与医疗器械许可证申请相关的项目管理服务和后勤支持；管理利益相关者有关医疗器械分类的咨询。
2	调查测试授权、特殊准入计划和上市后监管局	Bureau of Investigation Testing Authorization, Special Access Program and Post-Market Surveillance	审查用于研究测试的医疗器械的销售申请；评估上市后医疗器械的临床和科学安全性数据；在紧急情况下或当传统疗法失败，不可用或不合适时，根据特殊准入计划提供对未经许可的医疗器械的快速准入。
3	评估局	Bureau of Evaluation	负责审查以下方面的医疗器械许可证申请： <ul style="list-style-type: none"> ● 数字医疗器械（例如，诊断成像设备、治疗性激光设备） ● 体外诊断设备（例如，HIV 检测试剂盒和血糖仪）

			<ul style="list-style-type: none"> ● 心血管设备(例如,起搏器和心脏瓣膜) ● 肌肉骨骼设备(例如,骨科和牙科植入物) ● 通用和恢复性设备(例如眼科设备和呼吸机)
4	规划和运行局	Bureau of Planning and Operations	主要为企业提供支持,包括发展、训练标准作业程序、上市前透明度文件准备以及与利益相关者定期开会、管理内部质量管理体系、管理医疗器械单一审核计划、提供战略性综合计划、绩效评估等。
5	政策和国际项目局	Bureau of Policy and International Programs	主要在与医疗器械有关的国际文件上提供支持;制定和实施指导文件和政策;制定、维护和执行工作政策等。

5.5 加拿大医疗器械产品技术性贸易壁垒

5.5.1 定义及分类

依据加拿大《食品和药品法》(Food and Drugs Act), 医疗器械指为制造、销售或展示而用于以下用途的任何物品、仪器、设备或配件, 包括其任何组件, 部件或附件:

- 在人类或动物中诊断、治疗、缓解或预防疾病、病症或异常身体状况或其任何症状;
- 恢复、修改或纠正人类或动物的身体结构或人类或动物的身体任何部分的功能;
- 诊断人类或动物的怀孕;
- 在怀孕期间或在后代出生时或之后照顾人类或动物, 包括照顾后代;
- 防止人类或动物受孕。

但是, 它不包括仅通过药理、免疫学的方式执行上述 5 点提到的任何仪器、设备、配件或任何物品、零件或附件。

《医疗器械管理条例》(Medical Devices Regulations, 编号 SOR/98-282) 第

一条对医疗器械的定义进行了扩充，医疗器械指条例涉及的器械，用于动物的器械除外。

医疗器械范围从粘性绷带、牙刷和隐形眼镜到复杂的设备，例如 X 射线机、胰岛素泵和起搏器。它们还包括诊断设备、例如癌症筛查测试，血糖监测仪和妊娠测试套件。

在加拿大，根据对人类健康和安全的预期风险水平，将医疗器械分为 4 类，I 类医疗器械对用户造成的风险最低，IV 类医疗器械构成最高风险，具体见表 5-3。

表 5-3 医疗器械产品分类情况

类别	具体产品
I 类	豁免注册，包括可重复使用的外科手术器械、绷带和细胞培养介质等。
II 类	包括血压监测仪、电极、矫正型隐形眼镜、早孕试纸、一次性使用外科手术器械、导管等。
III 类	包括呼吸器、心脏监护仪、髋关节植入物、膝关节植入物、激光、衣原体诊断试剂、血糖仪等。
IV 类	包括除颤器、起搏器、冠状动脉支架、HIV 检测试剂盒、神经外科分流器等。

5.5.2 法律法规

加拿大是个法律制度比较健全的国家，在社会各个领域建立了严密、准确的法律法规体系，医疗器械领域也是如此。

加拿大《食品药品法》是一部保护消费者利益的法令，对食品、药物、化妆品和医疗器械做出具体规定。1985 年通过的《食品药品法》由 37 条组成，其中与医疗器械安全相关的条目主要是定义（第 21.1 条和第 21.9 条）、行政与执法（第 22 到 37 条）以及附件等。该法案最新修订日期为 2020 年 3 月 25 日。

加拿大《医疗器械管理条例》（编号：SOR/98-282）则是依据《食品药品法》制定的条例。该条例分为 5 大部分合计 97 条，并有 3 个附表，对管理医疗器械的销售、进口和广告做出明确要求，旨在确保加拿大境内医疗器械的安全性和有效性并符合质量标准。该条例最新修订日期为 2019 年 12 月 16 日。

此外，加拿大的《金融管理法》（Financial Administration Act）规范了医疗器械的费用问题。

除法律法规外，加拿大还出台了医疗器械相关的指引性文件，对政策法规的操作进行深入的解析。较为重要的指引文件如下表所示。

表 5-4 加拿大医疗器械主要指引文件

序号	文件名称	文件编号	发布时间
1	医疗器械标签指引	Labeling	2015/07
2	质量管理体系审核报告内容指引	GD211	2011/06
3	ISO 13485 审核准则	07-103218-349	2007/02
4	帮助制造商验证医疗设备类别的关键字索引	06-120629-368	2006/06
5	医疗器械许可续签和销售许可医疗器械费用	13-117237-89	2013/11
6	注意：过渡到 ISO 13485 的修订版	16-108859-627	2016/08
7	基于风险的分类系统	GD006	2015/04
8	基于风险的分类系统的体外诊断设备	GD007	2016/09
9	使用 FDA 指引材料以支持加拿大 MDL	16-108407-753	2016/08

5.5.3 医疗器械产品标准化现状

5.5.3.1 加拿大标准化法律法规或指引

加拿大标准化工作是一个由加拿大标准理事会（Standards Council of Canada, SCC）主管，政府和民间等各利益相关方广泛参与标准化工作的管理体制和机制。SCC 根据国会 1970 发布的《加拿大标准理事会法案》而建立的一家皇家公司，其成立的目的是促进加拿大自愿标准化工作，以促进国民经济，支持了加拿大可持续发展，造福工人和公众的健康、安全和福利，协助和保护消费者以及促进国内和国际贸易。

（1）《加拿大标准理事会法案》（以下简称《法案》）

《加拿大标准理事会法案》（以下简称《法案》）规定了加拿大标准化管理体制机制的法律依据，是由加拿大议会于 1970 年发布，之后于 1985 年、1996 年和 2012 年进行了三次修订。2012 年 3 月 16 日加拿大议会对该法案进行的最新

修订，并由司法部长颁布。《法案》规定了 SCC 的职责和被赋予的权力，董事会成员的构成，理事会的构成、员工的聘用、省和地区咨询委员会的建立等内容。主要内容归纳如下。

1) 《加拿大标准理事会法案》赋予 SCC 的职责

主要包括：推动加拿大各方参与自愿性标准活动；在加拿大自愿性标准化活动方面促进政府与民间机构开展合作；对国家标准体系中个人和组织的工作进行协调和监督；通过标准化活动，提高加拿大产品和服务的质量、性能和技术创新；制定与标准相关的战略和长期目标。

2) 《加拿大标准理事会法案》授予 SCC 的权力

主要包括：推进与加拿大自愿性标准化有关的各组织间的合作，旨在协调标准化活动、制定通用标准和规范；促进加拿大自愿性标准化组织与加拿大各级政府部门和机构之间的合作，以实现标准和规范的兼容性和最大程度的共同使用；制定起草、审查、批准和颁布加拿大自愿性标准的相关准则和程序，或对上述准则和程序提出建议；根据董事会批准的相关准则和程序，认可加拿大的合格评定机构，并对被认可的机构及合格标志保存记录，在合适的情况下，批准标准制定组织提交的标准成为国家标准，并更新国家标准索引；对新标准、现有标准修订和附加合格评定服务的需求进行认可与评估；代表加拿大加入 ISO、IEC 和其他类似的国际组织，与自愿性标准制定组织和合格评定机构开展合作，并与其他国家的相关组织开展信息交流与合作；为加拿大自愿性标准化活动中的个人和组织提供财政资助，以帮助他们满足国家和国际要求；通过电子或其他方式，收集和传播国内外标准和标准化活动相关信息，并进行信息翻译；推进加拿大自愿性标准在法律法规中的引用，并出版年报等等。

除此之外，《法案》还对 SCC 组织的构成、人员聘用等做出了明确规定。《法案》是针对 SCC 的建立而制定的法律文件，它引领着 SCC 的改革和发展，议会目前已对该法案进行了 4 次修订，从而推动着 SCC 的不断改革与发展，保证了加拿大标准化在国家的经济、环境和创新等领域发挥重要作用。

(2) 《加拿大标准战略》(CSS)

SCC 作为加拿大国家标准体系的协调者，于 2000 年发布了第一版的《加拿大标准战略》(CSS)。2008 年再次更新了 CSS 目的和目标。修订后的 CSS 充分

反映了利益相关方共同的愿景和价值，确定了加拿大标准化的 4 个总体目标，一是促进贸易和消费者安全；二是确保国家标准体系（NSS）不断发展以满足不断变化的需求；三是扩大对 NSS 的理解、认可和使用；四是运用标准以及合格评定解决政府行政管理领域出现的新问题。

CSS 战略制定解决方案并确定伙伴关系以帮助减少加拿大的不安全产品的进入量、销售量、分销量和使用量；提升中小企业在 NSS 中的参与程度；促进标准化的使用以便于监管合作及减少贸易壁垒等具体目标，并提出诸如“制定标准和基于认证的战略，促进产品安全”；“与主要的联邦和省级部门合作，制定加拿大相应战略以打击假冒伪劣产品”、确定中小企业在加拿大国家标准体系中的参与程度，并确定其进一步参与的阻碍及解决方案（含融资机制）等具体措施；增强可持续融资机制/增加可持续融资资源，支持加拿大国家标准体系等具体目标，并提出诸如“规定关键的融资需求和潜在的融资资源”和“开展利益相关者调查以改进系统”等举措；增进联邦、省级、州级和市级政府对参与和出资加拿大国家标准体系的理解、提升加拿大国家标准体系的包容性，并提出诸如制定市场战略、鼓励联邦政府制定政策声明；确定在支持政府优先事项的领域内应用标准和认可解决方案的机会，采取的具体措施就是每年或根据需要进行复审，旨在支持联邦政府、省州及市的重点领域（如医疗卫生）的现有行政措施和未来计划，并建立解决新兴领域标准化问题的机制。该战略为 SCC、加拿大国家标准体系（NSS）和整个加拿大标准化领域提供了战略方向。它确保加拿大的国家标准体系不断发展以满足不断变化的需求；扩大对体系的理解，认可和使用；确定和解决可以应用标准和认证解决方案的新兴国家问题。

5.5.3.2 加拿大标准化管理体制

（1）加拿大标准理事会 SCC

加拿大的标准化主管机构是 SCC，它负责发布标准，但标准的制定工作是由 SCC 认可的标准制定组织完成。加拿大的标准是自愿性的，政府推动在法律法规中采用和使用 SCC 标准。SCC 的使命是促进加拿大自愿性标准化工作的有效开展。其职责包括：协调加拿大的标准化活动；认可标准制定组织和合格评定组织；批准加拿大国家标准；提供加拿大的标准化信息；为联邦和州政府提供出建议；

支持行业和政府的战略性重点工作；代表加拿大参加国际和地区的标准化及认证活动。

由联邦政府委派的董事会对 SCC 的战略、政策等重大事项进行监管，董事会下设公司监管委员会和审计委员会两个常设委员会，为实施监管措施提供支持。SCC 董事会由 13 名成员组成，负责确定 SCC 的标准化战略方向，并保证 SCC 履行其应尽的职责，并对 SCC 的管理上提供指导。标准制定组织咨询委员会和省及地区咨询委员会 2 个咨询委员会确保董事会获取广泛多样的建议、信息和视角。SCC 设有 5 个业务部门，包括战略和利益相关方参与部、认 服务部、公司服务部、宣传和公司规划部及标准和国际关系部。SCC 的首席执行官是由创新、科学与经济发展部长任命，任期 4 年。首席执行官下设 5 位副主席，分别负责 5 个业务部门的工作，各业务部门不再设部门负责人。SCC 内部人员的层级分为 5 个层次：首席执行官—副主席—经理—项目经理—项目官员。SCC 人员不属于公务员。

SCC 有 2 个理事会常设委员会，一个是审计委员会；一个是公司管理委员会。审计委员会有 5 名委员，负责监督 SCC 的财务管理，对支出预算、年度支出、季度财报、SCC 年度工作报告和年度工作计划的财务部分进行审核并提出建议。委员还负责评估内部控制的有效性和潜在风险或风险领域的建议，审查并向理事会提供有关任何内部审计或特殊检查的建议，以及监督管理层对这些计划或报告的回应。公司管理委员会有 5 名委员，负责监督和改进董事会和咨询委员会的职能，审查董事会主席和执行董事的职责、目标和绩效，检查董事会在履行职责义务时采取的工作方式，对咨询委员会的结构、董事会和委员会的工作绩效进行监督审核。委员还要确保组织始终关注需要理事会审议的新出现的管理问题。

SCC 2 个咨询委员会，即省及地方咨询委员会和标准制定组织咨询委员会。省及地方咨询委员会：由省政府和地区政府指定的代表组成，从各省和地区的视角考虑标准化问题，并推动 SCC 和各省、地区之间的交流合作，提高各省和地区在加拿大国家标准化体系中的参与程度。标准制定组织咨询委员会：标准制定组织咨询委员会的成员来自 9 个 SCC 认可的标准制定组织，他们从标准制定组织的视角考虑标准化问题，同时推动 SCC 和标准制定组织之间的合作与交流。委员会主席是董事会的非表决成员。

SCC 的 5 个业务部门:

1) 战略和利益相关方参与部, 主要工作是通过主要利益相关方参与和战略性扩展服务, 提高标准化对经济增长中政府部门关键决策者产生的价值, 还负责加拿大北部地区气候变化影响的标准化政策制定和趋势分析。在制定战略方面发挥主导作用, 使 SCC 能够在关键领域取得成果。

2) 认可服务部, 负责根据国际认可标准对合格评定机构进行认可, 如检测实验室和产品认证机构等, 也负责认可标准制定组织。由来自主管部门、行业和消费者利益相关方的代表及部分业务专家组成的认可顾问组为该部门提供政策建议, 并监督 SCC 相关政策和规划的公平公正性。

3) 公司服务部, 为整个 SCC 组织提供财务、技术和行政服务, 包括财务管理、人力资源、投资规划、商业分析、信息化管理和 IT 支持, 及签订合同、翻译、差旅等行政管理。

4) 宣传和公司规划部, 主要负责的任务有: 公司网站管理、社交媒体和翻译服务以及公司规划、风险管理和政府报告(包括获取信息和隐私请求)。承担 SCC 董事会和常务委员会的秘书处工作, 为管理政策制定提供支撑, 并负责 SCC 的战略性公司规划和公司宣传活动。此外, 该部门还检测标准在规章、准则和其他文件中引用的情况。

5) 标准和国际关系部, 主要负责 SCC 代表加拿大参与 ISO、IEC 的标准制定活动和参与区域性标准化组织, 并负责加拿大国内的 SCC 国家标准管理。

由来自主管部门、行业和消费者 3 个利益相关方的代表及部分业务专家组成的顾问组和顾问委员会为标准和国际关系部提供战略和业务上的咨询意见: 标准顾问组对标准相关事务提供战略和政策建议, 及监督 SCC 的标准制定组织认证程序的公正性; 加拿大 IEC 国家委员会为加拿大与 IEC 相关的事务提供战略和政策建议; 消费者和公共利益组对影响消费者和公共利益的, 特别是在加拿大重点产业中的标准化事务提出战略和政策性建议。

(2) 加拿大标准制定组织 (Standard Development Organizations, SDOs)

SDOs 是经过 SCC 认可的标准化组织, 其目的是制定满足行业、政府和消费者需求的标准。为加强认可工作, SCC 发布了《要求和指导-标准制定组织的认可》等有关文件, 为标准制定组织的认可工作提供了依据。要成为 SCC 认可的

标准制定组织，必须具备以下要素：积极参与符合加拿大国情的标准制定和维护工作，下设技术委员会中有相当数量的加拿大专家参与，有公开透明、所有利益相关方参与、基于协调一致的标准制定、维护和传播程序、有利于所有有资格相关方公开合理参与标准化工作的机制、所制定 的标准被加拿大的行业、政府或其他相关用户群体等利益相关方关注和应用，其标准制定活动不与其他加拿大国家级、地区性的标准制定组织或世界性 标准制定组织的工作发生交叉重复。

SDO 认可程序如下。

- 1) 标准化组织通过 SCC 网站提出 SDO 认可申请；
- 2) SCC 了解申请组织情况与信息；
- 3) 提交申请表格及费用；
- 4) 审核申请组织的政策、文件及工作程序；
- 5) 现场审查人员资质、档案、工作流程、财务等；
- 6) 审核通过或问题改正后签发认可证明。

获得认可后，SDO 每年接受一次常规检查，第三年需要重新认可。如在检查和认可过程中发现问题，SCC 将要求 SDO 进行改正，问题解决通过审查后可保留认可资格，如未通过审查或出现某些重大问题，SCC 将撤销对该 SDO 的认可。目前，经过加拿大标准理事会认证的 SDO 共有 10 个组织，他们分别是加拿大标准协会，魁北克标准局，加拿大通用标准局，美国保险商实验室加拿大分部，空调、供暖和制冷协会，美国材料和试验协会，卫生标准组织，国际管道暖通机械认证协会以及美国国家卫生基金会组织和美国保险商实验室。

5.5.3.3 医疗器械标准的现状

治疗产品委员会负责管理和公布加拿大医疗器械标准清单，并争取每年度进行一次更新。2019 年 7 月 25 日，加拿大卫生部官方网站发布最新认可标准清单，具体包括删除 20 个标准，增加 15 个新标准，并用当前公认的标准替换以前的版本，主要分成 14 类合计 300 多项标准，涵盖麻醉和呼吸领域、生物相容性领域、心血管领域等领域，各领域标准制定情况具体见表 5-5。

在这一公布页面中，加拿大卫生部强调，认可由 IEC 60601-1-2:2014 - Ed 4.0 取代 IEC 60601-1-2: 2007 -Ed 3.0，但表示 2018 年 12 月 31 日前继续接受 IEC

60601-1-2: 2007-Ed 3.0 的符合性声明，以支持制造商产品上市前提交申请。在此过渡期之后，IEC 60601-1-2: 2007 的符合性声明-Ed 3.0 将不被接受。

表 5-5 加拿大医疗器械标准情况

序号	医疗器械领域	标准数
1	麻醉和呼吸领域	13 个
2	生物相容性领域	21 个
3	心血管领域	17 个
4	避孕领域	1 个
5	牙科领域	19 个
6	电子医学领域	52 个
7	通用领域	20 个
8	体外诊断领域	28 个
9	制造环境领域	19 个
10	材料领域	45 个
11	眼科领域	16 个
12	骨科领域	36 个
13	放射领域	8 个
14	消毒领域	17 个
	共计	311 个

加拿大标准主要采纳国际标准作为本国医疗器械生产的标准，如 ISO 的标准合计 174 个，采用 IEC 标准 68 个，ASTM 标准 56 个，美国临床和实验室标准协会 CLSI 12 个，CAN 标准 2 个。

5.5.4 医疗器械产品上市监管

治疗产品委员会宏观上监管加拿大医疗器械市场准入要求，通过在制造过程中结合售前评估，批准后监督和质量体系，在最大程度上确保加拿大医疗器械的安全性、有效性和质量。其下属的医疗器械局则具体监督和评估加拿大医疗器械安全性、有效性和质量。

在加拿大，大部分医疗器械必须具有医疗器械许可证才能出售。为了确定哪些设备需要许可证，已根据与使用相关的风险对所有医疗器械进行了分类。这种方法意味着将所有医疗器械分为四类，其中类别 I 的设备呈现最低的潜在风险（例如温度计），类别 IV 的设备呈现最大的潜在风险（例如心脏起搏器）。在加拿大销售设备之前，II，III 和 IV 类设备的制造商必须获得医疗器械许可证。尽

管 I 类设备不需要许可证，但可以通过场所许可证进行监视。

为了获得进入加拿大市场的机会，医疗器械制造商需要获取许可证，除非符合加拿大《医疗器械管理条例》第 44 条的豁免规定。加拿大卫生部签发两种类型的许可证：**加拿大卫生部医疗器械机构许可证 (Medical device establishment licence, MDEL)**和**加拿大卫生部医疗器械许可证 (Medical device licence, MDL)**。

MDEL 适用于进口商 (I 至 IV 类)，分销商 (I 至 IV 类) 或制造商 (I 类) 医疗器械的；MDL 适用于 II、III 和 IV 级医疗器械。由于 III 类和 IV 类医疗器械的风险最高，因此许可申请必须包含其临床有效性的证据。此类证据包括临床试验、临床评估、荟萃分析和真实证据。一旦设备获得医疗器械许可证，就可以在加拿大上市。

表 5-6 各类型医疗器械许可证类型

序号	类别	许可证类型	经济运营者类型
1	I 类	MDEL	进口商、分销商或制造商
2	II 类	MDL	进口商、分销商或制造商
3	III 类	MDL	进口商、分销商或制造商
4	IV 类	MDL	进口商、分销商或制造商

5.5.4.1 MDEL 认证

申请 MDEL 认证，申请者完成 FRM-0292 的资料要求。完成 FRM-0292 大致需要通过 7 个步骤，具体如下表所示。

表 5-7 MDEL 认证的申请步骤

序号	主要内容
步骤 1	了解 MDEL
步骤 2	确定产品是否为医疗器械
步骤 3	确定您的活动是否需要 MDEL
步骤 4	注册为小型企业 (如果适用)
步骤 5	填写申请表
步骤 6	提交 MDEL 费用
步骤 7	提交申请表

步骤 1: 了解 MDEL。 仔细查阅《医疗器械机构许可指南》(GUI-0016)

步骤 2: 确定产品是否为医疗器械。 确保自身产品为医疗器械, 确定每种医疗器械的正确类别 (I, II, III 或 IV 类)。

要正确分类产品, 首先与产品标签标识的制造商联系, 以要求对类别进行验证, 并确认该医疗器械已在加拿大获得许可。或者在加拿大卫生部工业指南 - 关键字索引中查找医疗器械的分类, 以帮助制造商验证医疗器械的类别。这是一个指导文档, 可能不包括所需申请的产品。

搜索医疗器械活动许可证列表 (Medical Devices Active Licence Listing, MDALL), 以查看该产品是否为许可的 II, III 或 IV 级医疗器械。可以通过将产品标签与 MDALL 数据库中的公司信息, 器械名称和器械标识符进行匹配来确认证。无论是否将类似的医疗器械列为 II, III 或 IV 类, 若未在 MDALL 数据库中列出, 则该器械未获得许可, 因此无法在加拿大进口或出售。

不要列出在 MDALL 中找不到的医疗器械的制造商或器械类别, 这可能导致加拿大卫生部检查员对企业进行未来检查时出现合规性问题。阅读指导的基于风险的分类系统对非体外诊断器械 (非 IVDDs) 和指导的基于风险的分类系统在体外诊断设备 (IVDDs)。通过与 hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca 联系医疗器械局提出分类请求。

如果产品不是医疗器械或选择了错误的类别, 则审查此应用程序而支付的任何费用均不会退还。

步骤 3: 确定您的活动是否需要 MDEL。 仔细查阅《医疗器械机构许可指南》(GUI-0016)。

步骤 4: 注册为小型企业 (如果适用)。

旨在减轻小型企业费用负担, 小型企业必须在加拿大境内注册。若是未注册为小型企业, 则将收取全额费用

步骤 5: 填写申请表。

申请表要求如下表所示。

表 5-8 MDEL 认证申请表要求

序号	类型	内容要求
1	申请类型	● 首次申请或取消后再次申请。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 变更申请。 主要包括：营业所名称或地址的变更；与您的 MDEL 申请相关的机构代表信息的更改，包括姓名，职务和电话号码。 ● 修订申请。 对现有的 MDEL 进行任何更改（例如制造商列表、活动更改或器械类别）后，请立即提交。从 12 月中旬到 3 月 31 日提交修订应作为年度许可证审查（ALR）申请的一部分。从 4 月 1 日至 12 月中旬提交修订使用 MDEL 表格。 ● 取消 MDEL 申请。 ● 恢复许可。 <p>若有任何当前或先前 MDEL 编号或者公司 ID，都需要填写。</p>
2	申请人信息	填写机构信息：机构法定名称、法人、设立地址、联系人、邮寄地址。
3	运营活动	选中适用活动和医疗器械类别。
4	运营场所	若 MDEL 的主要运营场所（机构许可证地址）位于加拿大，则本节中只能列出加拿大境内的站点。如果是进口商或分销商，请在下面的第 5 节中指明制造商，不要在本节中列出进口或分销的医疗器械的制造商。
5	制造商或供应商信息	<p>列出进口或分销（出售）医疗器械的所有制造商或供应商。 制造商的名称在每个产品的标签上；供应商是制造商以外的任何人，其为在加拿大进口或销售而向 MDEL 持有人分销（出售）医疗器械。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● I 类制造商：在此部分中姓名和地址。 ● I 类医疗器械的进口商和/或分销商：提供将要进口或分销的 I 类医疗器械的所有制造商的名称和完整地址。 ● II、III 或 IV 类设备的进口商和/或分销商：必须在“医疗器械有效许可证清单”（MDALL）数据库中搜索所有 II、III 或 IV 类医疗器械的制造商。 <p>注意：此地址应与产品标签上的地址匹配。</p>

6	证明材料	<p>填写《医疗器械管理条例》第 45 (g), (h) 和 (i) 段所提供的证明 (如适用)。此申请程序提供虚假证明可能会导致以后被拒绝或者暂停医疗器械的申请。</p> <p>《医疗器械管理条例》规定, 生产企业需经授权的相关医疗机构实施涉及人体样本的临床试验, 应按照医疗器械法规第十二节 (第一部分) 规定取得临床有效性证据。生产企业需提供风险评估报告和详细的临床协议, 且须符合 ISO 14155 临床试验规范, 对于 II 类、III 类、IV 类医疗器械, 需要提供书面授权书和申请。</p> <p>第 II、III、IV 类医疗器械生产企业在申请注册时, 需提交加拿大医疗器械认证认可机构认可的第三方机构出具的医疗器械质量管理体系认证证书: CAN/CSA - ISO 13485: 2003 体系证书, 作为注册申请材料之一。对于第 IV 类医疗器械, 除了提交相应体系认证证书, 还需提交与器械相关的质量计划, 如特定的质量实践、资源和行动的程序, 以供审查部门审查。因此, 对于拟在加拿大注册产品的生产企业, 必须在注册前接受医疗器械质量管理体系审核, 然后才可以申请注册。</p>
---	------	---

步骤 6: 提交 MDEL 费用。

一旦加拿大卫生部确定该申请被接受以进行进一步审核, 将通过电子邮件通知申请者, 并提供相应费用的发票。

如果尚未支付 MDEL 申请费用, 加拿大卫生部有权拒绝提供服务。如果加拿大卫生部使用此权限来停止对申请的审查, 则暂停服务的时间将不计入加拿大卫生部 120 个工作日的服务标准。

步骤 7: 提交申请表。

仅需要发送一份申请表即可, 重复提交申请可能会延迟申请处理。申请者始终保留该申请程序的副本以及所有发送给加拿大卫生部的信息。保留所有相关的运输或邮寄记录。

在进行监管检查期间, 检查人员有权要求审查 MDEL 申请的副本以及该申请中证明材料, 企业必须提供此信息。

在申请期限方面, MDEL 申请从收到完整申请之日起的 120 个工作日。

MDEL 完整申请的要求是：

- 申请程序文件未损坏；
- 申请程序文件不受密码保护（不接受受密码保护的 PDF 文档）；
- 申请表的所有部分均已完成并签名；
- 所有指示的文件/电子邮件是真实存在；
- 验证/确认请求的更改。

一旦认为申请已完整，便会标识启动 120 天倒计时。

5.5.4.2 MDL 认证

MDL 认证适用于所有 II、III 和 IV 类医疗器械。

MDL 认证的申请也是需要先确定设备类别，后在官方网站选择相应的申请表，包括 II 类医疗器械许可申请表、III 类医疗器械许可申请表以及 IV 类医疗器械许可证申请表。

MDL 认证申请一般包括下列 17 个步骤。

步骤 1： 设备名称（如产品标签上所示）。

步骤 2： 制造商信息（如产品标签上所示）。

制造商的名称和地址，以及将向其颁发许可证的名称和地址。完整的地址必须包括：联系人的姓名和职务（合法“制造商”所在地的联系人）；公司 ID（由加拿大卫生部分配）；联系人的电话号码，传真号码和电子邮件地址；具体详实的地址或邮政信箱。

步骤 3： 监管通讯员信息。

医疗器械许可证申请可以由第三方提交；该授权监管通讯员的邮件地址和名称将在此处填写。

步骤 4： 开票信息。

填写接收所有发票和账单信息一方的名称，地址和联系信息。

步骤 5： 质量管理体系证书。

填写证书编号和已颁发认证证书的注册商名称。证书的副本必须清晰且与医疗器械许可证申请一同提供。质量管理体系证书符合 ISO 13485 指南，该证书必须由加拿大卫生部认可的注册商签发。

步骤 6：证明材料。

证明材料要求如下表所示。

表 5-9 MDL 申请证明材料要求

器械类别	MDL 申请证明材料要求
II 类器械	II 类医疗器械的制造商必须具有客观证据证明符合《医疗器械管理条例》第 10、11（1）、12（1）和第 13 至 20 条款；体外诊断设备的研究测试证明在此类，其设备的研究测试是由代表预期患者的人类受试者在与该器械预期使用条件相似的环境下进行的；设备制造商必须在申请书上签名并注明日期。
III 类和 IV 类器械	制造商必须连同申请表一起提交证明——提供《医疗器械管理条例》第 32（3）或（4）款要求的完整信息；基于摘要技术文档（STED）的准备 III 级和 IV 级售前医疗器械许可证申请；设备制造商必须在申请书上签名并注明日期。

步骤 7：器械的用途或预期用途

用途说明应包括以下内容：

- 预期用途，使用指示，使用设备的条件（预期使用说明应如在器械标签上所显示的一样）；
- 器械适用的患者人群，包括年龄范围（如适用）和特定诊断；
- 如果适用，与使用该器械的患者解剖和生理特征；
- 装置是否使用能源以及是否将能量传递给患者；
- 文件、文件版本号和正式预期使用的日期。

对于许可证的修改，如果包装说明有所变化，则应提交修订页的红线版本。

此外，应随申请程序一起提交最新版本的副本。

步骤 8：许可证申请类型

制造商可以申请以下类型的设备许可证：

- a) 单个医疗器械：单个医疗器械由唯一的器械名称定义，作为单独包装的实体出售，不属于医疗器械组，医疗器械系列或测试套件。它可能以各种包装尺寸提供，例如针灸针，动脉瘤夹，喉假体或牙胶。
- b) 医疗器械系列：是由同一制造商制造的一组医疗器械，它们仅在形状、颜色、或大小不同，具有相同的设计和制造工艺，并且具有相同的预期

用途。包括血管内导管、胰岛素注射器。

- c) 医疗器械组：由以单个名称出售的医疗器械（例如托盘）的集合组成。包括假牙修复套件、去凝托盘、肠胃外给药套件或一次性包皮环切托盘。
- d) 医疗器械组家族：是由同一制造商制造的医疗器械组的集合，这些医疗器械组具有相同的通用名称（用于指定其预期用途），并且仅在组成每个组的产品数量和组合上有所不同。示例包括：静脉内（IV）给药套件、敷料盘、隐形眼镜护理套件或冲洗盘。
- e) 测试套件：是一种体外诊断设备，由试剂、物品或它们的任意组合组成，旨在用于进行特定的测试。

步骤 9：使用场所

步骤 10：含有药物的医疗器械

如果器械是体外诊断医疗器材，则不需要完成此步骤。如果器械包含药物或原料药，其中包括药物或生物药物或天然保健产品，请指定其品牌或商标名称，有效成分，制造商及其药物识别号（DIN）或天然产品号码（NPN）。加拿大卫生部的《药品/医疗器械组合产品政策》涉及对同时包含药品和医疗器械的产品的监管。

步骤 11：放射医疗器械

此申请中包含的任何器械是否包含辐射器械，此处辐射是指为能够产生和发射电磁或声辐射的任何器械，以及这种器械的任何组件或附件。

请注意，如果此申请中列出的任何设备发出辐射，则可能还需要产品满足《辐射设备（RED）法案》的要求。

步骤 12：医疗器械历史记录

指明该医疗器械先前是否已根据《医疗器械管理条例》的研究测试或特殊使用条款在加拿大获得授权销售。如果该器械先前已根据《医疗器械管理条例》的研究测试规定被授权出售，则它将具有器械标识（ID）号。如果该器械先前已通过《医疗器械管理条例》的特殊准入情况在加拿大授权出售，则它已具有授权号，就必须提供适当的编号。

步骤 13：医疗器械标识符

对于单个器械，请在申请表第一列中填写设备的名称，然后在申请表第二列

中填写设备的标识符（条形码，目录，型号或部件号）。如果设备中 DEHP 的质量含量 $\geq 0.1\%$ ，请检查申请表第三列。如果该设备是由含有 BPA 原材料制成的，请检查申请表第四列。

对于医疗器械组、医疗器械系列或医疗器械组家族，器械名称必须在第一列中列出，在第二列中填写相关的标识符。如果系列产品包含 DEHP 的质量含量 $\geq 0.1\%$ ，请检查第三列中的相关信息。如果系列产品是由包含 BPA 原材料制造的，请检查第四列中的相关信息。

步骤 14：需同一使用医疗器械的兼容性

对于 II、III 或 IV 类需一同使用的器械，需要列出该器械一同使用的所有医疗器械的列表（包括其许可证号）。这旨在用于同一制造商的系统组件。

此处必须明确，当医疗器械打算与其他医疗器械一起使用时，它们必须兼容，并且不会对医疗器械组合的性能产生不利影响。如果未能为相互依赖的医疗器械提交兼容性信息，则可能延迟器械许可证申请的上市前审查。

步骤 15：器械制造中符合的公认标准清单

对于 II 类许可申请，制造商应列出符合的公认标准，或证明其拥有该器械符合同等或更佳标准或已经过测试的客观证据。

对于 III 类和 IV 类许可申请，制造商必须提供适当的文件：如果器械符合公认的标准，则制造商可以提供表明标准的合格声明表，或提交详细信息作为符合性的证据；如果器械不符合列出的公认标准，而是符合同等或更好的标准，则制造商可以提供符合性声明以作证明；如果器械不符合所列的公认标准或不满足同等或更好的标准，则制造商应提供详细信息，以证明其符合相关法规适用要求。

步骤 16：审查文件

II、III 和 IV 类医疗器械需把列出的审阅文件（器械所需安全性和有效性信息）作为申请的附件。对于 II 类医疗器械中的高级消毒剂或杀菌剂溶液和/或隐形眼镜消毒剂，制造商必须提供上市产品的现有药品信息编号 DIN 或客观证据，以证明该设备符合《医疗器械法规》。III 和 IV 类医疗器械（不包括体外诊断设备）需提供支持证据和指导文件：基于摘要技术文件 STED 的 III 类和 IV 类售前医疗器械许可申请的材料。含有生物材料的 IV 类医疗器械分必须详细填写相关信息。

步骤 17: 申请费用

申请表格本身提供了说明，必须认真遵守为每个项目提供的说明，以避免延误申请处理。

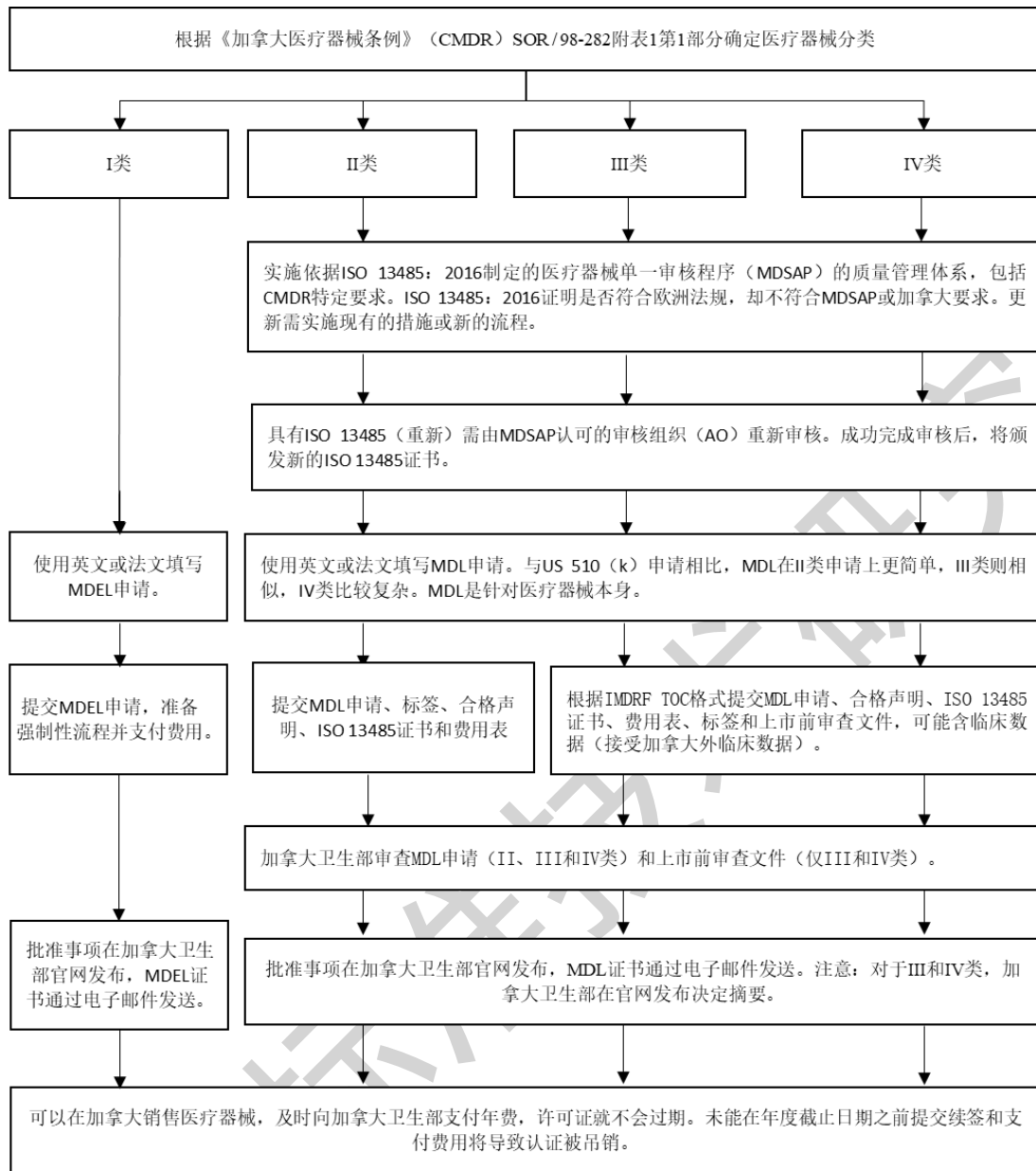
值得一提的是，从 2021 年 4 月 1 日起，MDEL 的申请费用每年根据上一年度消费物价指数新增费用，以确保减少因通货膨胀造成对监管监督成本的影响。每年秋天，加拿大卫生部将在《加拿大公报》上发布一份“意向通知”，规定了自次年 4 月 1 日起实施的费用，并相应地更新了加拿大卫生部的网站。

如若医疗器械未获批准，则制造商可重新提交申请并提供其他信息或对治疗产品委员会的决定提出上诉。

当然加拿大医疗器械的市场准入也存在豁免情况，即**特殊准入计划**。该计划允许医生未在加拿大境内获得许可证前引进医疗器械，适用前提是紧急情况或常规疗法失败后，治疗患者急需某些医疗器械。

5.5.4.3 医疗器械认证流程总览

综上所述，各类型的医疗器械在加拿大的上市申请流程可以总结如下。



备注:

1. 如若与进口商/分销商共同使用同一MDE, 则零售商不需要单独申请MDEL。如果I类制造商选择不申请MDEL, 则无需向加拿大卫生部支付任何申请或费用, 但必须指定合格的进口商或分销商(带有MDEL), 然后才能在加拿大销售该设备。
2. 从2020年4月1日起, 加拿大卫生部将实施小型企业战略, 凡是合格企业可在HC数据库中进行注册, 适用于所有医疗器械类别的制造商。

图 5-2 加拿大医疗器械上市申请流程总览

5.5.4.4 质量管理体系要求

(1) 加拿大医疗器械质量管理体系现状

2015年12月4日, 加拿大卫生部发布文件“注意: 医疗器械单一审核计划(MDSAP)的过渡计划(编号: 15-112791-35)”, 文件宣布, 从2019年1月1日起, MDSAP成为加拿大医疗器械准入审核方案, 未在2019年1月1日前获

得 MDSAP 证书将意味着医疗器械产品不能在加拿大销售。

2016 年 8 月 4 日，加拿大再度发布文件“注意：过渡到 ISO 13485 的修订版及其对《加拿大医疗器械法规》质量管理体系要求合规性的影响（编号：16-108859-627）”，文件宣布，针对所有拥有、申请 II、III 和 IV 类医疗器械许可证的本土或外国制造商，需在 2019 年 3 月 1 日前，完成医疗器械质量管理体系向 ISO 13485: 2016 过渡工作。根据《医疗器械条例》第 43.1 节，制造商必须在颁发证书后的 30 天内向加拿大卫生部提交新证书或经修改的证书的副本。制造商未能在规定日期之前过渡到 ISO 13485: 2016 或未遵守第 43.1 节的规定，加拿大卫生部或对制造商持有的医疗器械许可证采取合规行动。

总的来说，目前加拿大医疗器械质量管理体系采用的是基于 ISO 13485: 2016 的 MDSAP 审核计划。

（2）MDSAP 单一审核程序概述

MDSAP 是 Medical Device Single Audit Program 的缩写，中文是医疗器械单一审核程序，由 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 的 MADSAP 监管机构委员会发起，认证项目是美国、澳大利亚、巴西、加拿大、日本五国的监管机构认可并加入的一套新的审核程序。该程序旨在建立一套单一审核的过程，满足并统一上述国家的审核要求，使审核更加全面有效。以上五国监管机构认可 MDSAP 的审核结果，生产企业可以减少对应不同监管机构的审核次数，减少因审核带来的生产干扰。

MDSAP 认证优势主要包括以下方面：

- 一次审核即可；
- 减轻医疗器械制造商多重法规审核的负担和干扰；
- 提供可预测的审核计划（包括审核开始和结束日程）；
- 有利于进入多国市场，并使广大患者受益；
- 优化监管资源配置；
- 可与 ISO 13485 审核相结合；
- 审核要求包括澳大利亚，巴西，加拿大，日本和美国的法规要求；
- 减少处理多重审核发现所耗用的时间和资源；
- 与多次独立审核相比，大大降低了审核成本；

- 改善医疗行业的透明度；

(3) MDSAP 审核流程

MDSAP 认证的流程与质量管理体系认证过程相同，先是对体系进行策划，运行到申请审核。MDSAP 与常规体系认证初审一样，是分一、二阶段进行审核。初审过后，证书有效期三年，每年都需要进行监督审核，第三年进行再认证审核。

MDSAP 审核流程分 7 个流程以及相应任务，具体见下图和下表。

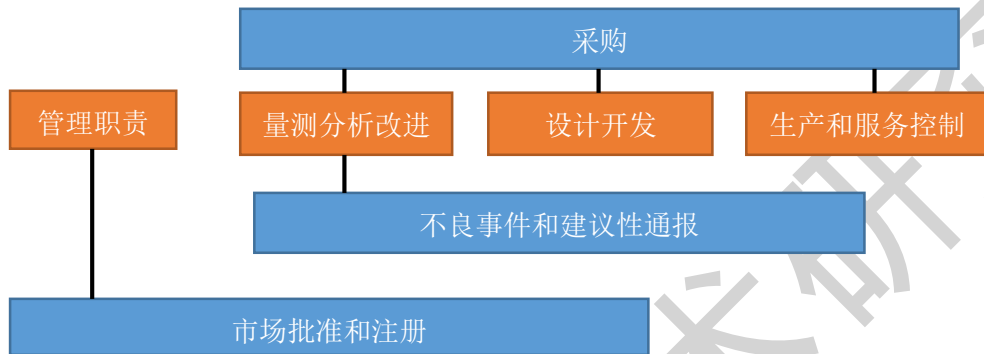


图 5-3 MDSAP 审核流程

表 5-10 MDSAP 七大流程具体任务

序号	第一大流程	第二大流程	第三大流程	第四大流程	第五大流程	第六大流程		第七大流程
名称	管理流程	器材准工登批和厂记	量测、分析和改进	不良事件通报和建议性通告	设计和开发	生产和服务控制		采购流程
子任务数量	包括 11 个任务	包括 3 个任务	包括 16 个任务	包括 2 个任务	包括 17 个任务	包括 29 个任务		包括 12 个任务
子任务内容	文件化的品质管理系统	产市品批准工登和厂记	品质管理系统有效性和产品的符合性的量测、分析和改进程序	不良事件的报告	确认需要按照法规要求进行设计和开发管制的产品	生产和服务流程的规划	医疗器械档案	采购和外包流程的规划
	管理代表	市批准的证	品质数据分享的来源	建议性通告的	抽样审查已完成的设计项目	审查生产和服务流程的抽样	生产主记录 and 放行记	采购供应商的抽样

	据		报告		考虑	录	
品质正常和品质目标	向主管机关通报产品和质量管理体系变更	不符合的调查		设计开发的规划	生产和无流程的控制要求	植入以及维持器材性的要求	采购及外包程序的建立
组织机构、职责、权限和资源		潜在不符合的调查		设计开发流程的实施和管制	产品清洁的控制	产品状态标识	对供应商和采购产品的控制程度、供应商选择、评估和再评估的标准
外包流程		矫正、矫正措施和预防措施		设计开发的输入	基础设施的要求	客户财产	根据能力选择供应商
人员能力和培训		矫正预防措施导致设计变更的审查		设计开发输入项目的完整、清洗和无歧义	工作环境和人员健康的控制	产品的检验和接受活动	供应商业绩监控
风险管理的规划和评估		矫正预防措施导致流程变更的审查		设计开发输出和验证	识别需求确效的流程	不合格产品的标识、控制和处置	供应商的再评估
文件控制		不合格品的标识、控制和处置		贯穿设计流程的风险管理活动	流程确效	不合格产品的重工	采购要求和供应商协议
管理审查		对已交付的不合格品的处置		通过设计验证和确效去证实风险管制措施的有效性	灭菌流程的确效	产品的防护	文件化的采购要求和追溯要求
产品市场批准和工厂		内部稽核		设计确效	产品监控和量测	客户要求的审查与分	采购产品的验证

登记						销记录	
最高管理层对品质的承诺		管理审查及所应包含的资讯		按照法规要求进行临床试验或者安全有效性评估	生产和服务流程的控制、操作、监控以及风险管理	安装活动	采购资讯输入的量测、分析和改进
		生产后资讯及投诉的评估		软件设计开发流程的管制	人员能力的要求	服务活动	最高管理层对采购流程的承诺
		与投诉相关外部组织沟通		设计开发变更的控制	监控和量测设备的管制	运输、安装和服务活动风险控制	
		不良事件的报告		设计开发审查的控制	评估监控和量测设备失效时对以往量测产品的影响	最高管理层对生产和服务流程的承诺	
		建议性通告的报告		评估设计开发变更对已经交付产品的影响	生产和品质管理体系流程软件的控制		
		最高管理层对量测、分析和改进的承诺		设计转移			
				最高管理层对设计开发流程的承诺			

MDSAP 认证的费用与申请的国家，法规要求，产品的工序和场地数、企业人数、产品风险程度均相关。MDSAP 认证通常辅导的时间根据企业实际情况需要 3-6 个月，认证周期从申请到最终出证约 5-6 个月。

需要注意的是，对 MDSAP 认证审核结果的认可，不意味着主管当局放弃其监管权力，在主管当局认为有必要时，仍然可以进行审核。加拿大认可的程度是

作为分类在 II 类及以上产品进入加拿大的唯一途径。

(4) ISO 13485: 2016 相较于 2003 版本的主要变化

相较于 ISO 13485: 2016 相较于 2003 版本，主要有以下几点变化：

1) 结构和条款的变化

● 结构情况：

新版的总体结构与旧版的结构保持一致，8 个章节和 2 个附录；

结构层级的变化：旧版的标准中有很多四级结构，新版的标准中主要是三级结构，几乎没有四级层级的，只有在 7.5.9 项中出现了两个四级层级；

● 条款：

新增了部分条款：如新标准中增加了医疗器械文档、设计和开发的转换、设计和开发文档等；

本版标准中也增加了对软件的要求；

2) 适用范围的变化

● 扩大了产品过程：在老版标准中强调医疗器械产品从设计开发、生产、贮存、交付、安装及服务活动应满足此标准，对此后的服务没有进行详细的描述，而新版标准中直接加入医疗器械生命周期内都要满足该标准的要求，并对其进行了详细的描述，具体的介绍下文中进行；

● 适用地区的明确：新版中明确的提出实在全球范围内的适用性；

3) 进一步强调符合法规要求

● 新版的 13485 以法规符合性为主线，主要体现在：正文中出现“法规要求”的频率由旧版中的 12 次提升到新版中的约 52 次，提出过程应满足本标准及相关法律费的要求

● 强化组织满足本标准为主体责任；

4) 融入了基于风险的过程管理

新版标准中强化了组织应将基于风险的管理应用至质量管理体的适当过程中；

5) 新增了与监管机构沟通、报告的要求

● 新版的中增加了组织和监管部门的沟通及报告；

● 新增了抱怨处理与向监管机构报告；

6) 进一步加强了文件及记录形成的要求

新版的标准中增强了质量管理体系形成文件与记录的要求；

7) 术语变化

- 新标准中保留了老版标准中的忠告性通知、植入性医疗器械、标记、医疗器械及无菌医疗器械 5 个术语，同时细化了标记与医疗器械术语，修改顾客抱怨为抱怨；
- 新标准中删除了有源植入性医疗器械及有源医疗器械 2 个术语；
- 新标准中新增了医疗器械族、风险、风险管理、性能评价、上市后监督等 13 个术语。

(5) MDSAP 各参与国/组织的执行现状

目前，除了加拿大是完全用 MDSAP 替换本国原有的医疗器械质量管理体系外，其它参与国均只是在某些条件下可以认可该证书，并豁免参与国本身的质量监管体系要求。MDSAP 各参与国/组织的执行情况如下表所示。

表 5-11 MDSAP 各参与国/组织的执行情况

序号	国家/组织	MDSAP 推进情况
1	加拿大	已正式宣布用 MDSAP 取代原有的医疗器械符合性审核计划 (CMDCAS)，该决定自 2019 年 1 月 1 日起实施。所有出口到加拿大的 II 类、III 类和 IV 类医疗器械都必须有 MDSAP 证书，才可以向加拿大卫生部注册销售产品。
2	美国	认可和使用 MDSAP 审核报告作为豁免 FDA 例行审核。但机动性审核和高风险 PMA 的产品除外，另外 FDA 所提出的审核发现 (483) 也不能用 MDSAP 审核来替代。
3	巴西	对 III 类和 IV 类的产品需要执行上市前和上市后的 GMP 审核，可以用 MDSAP 审核结果替代上市前的 GMP 审核和每两年一次的上市后例行审核。
4	澳洲	继续根据 MDSAP 的审核结果颁发和维持 TGA 的符合审核证书，并可能豁免 TGA 的例行审核。
5	日本	认可 MDSAP 审核报告，豁免现场审核，并允许制造商。销售商用 MDSAP 的报告作为提交的注册的相关文件。

6	世界卫生组织	可使用 MDSAP 的审核结果，作为符合国际质量管理体系法规的证据，从而可豁免或者缩减体外诊断产品的资格审查。
---	--------	---

5.5.5 医疗器械产品上市后监管

(1) 许可后的医疗器械安全问题

基于加拿大将在不同情况下或长时间使用医疗器械，需要不断评估医疗器械的安全性、有效性和质量。加拿大卫生部通过评估以下内容监督医疗器械上市后的风险变化：

- 科学文献；
- 医疗器械问题报告；
- 国际监管机构共享信息；
- 卫生保健专业人员和用户的意见；
- 制造商提供的信息；
- 其他可获得的相关信息。

加拿大卫生部鼓励消费者报告涉及医疗器械的问题，包括未授权设备的销售。

依据加拿大《医疗器械管理条例》实行上市后监测体系，如果存在与使用医疗器械有关的安全问题，加拿大将采取适当的措施：

- 告知医疗保健专业人员和消费者；
- 要求制造商更新器械的设计或标签；
- 限制被认为具有较高风险的人使用该医疗器械；
- 停止销售该医疗器械；
- 通报加拿大主管进行审查和投诉；
- 通报医疗器械的新建议、安全审查；
- 维护医疗器械事故数据库，包含医疗器械事故报告和召回信息。

加拿大卫生部对销售、分销和进口医疗器械的公司进行检查，其中包括 I 类设备的制造商。同时定期检查医疗器械许可证，以确保其遵守《食品和药品法》和《医疗器械管理条例》。

在不遵守规定的情况下，卫生部将根据所承担的风险程度采取措施：

- 召回医疗器械；
- 没收无牌器械；

- 要求更改标签；
- 发出停止销售通知单；
- 拒绝器械进口；
- 控制器械的分配；
- 暂停或取消 MDL 或 MDEL 许可证；
- 禁止销售；
- 起诉公司。

(2) 报告医疗器械具体问题

鼓励加拿大使用者在医疗器械符合以下条件时提交自愿报告：

- 产品不起作用；
- 伪造产品；
- 产品变得不太有效；
- 难以使用或说明混乱；
- 造成伤害或可能造成伤害；
- 公司投诉。

同时加拿大卫生部也需要多个小组向其报告医疗器械的严重问题，即强制性报告，这些小组主体包括：

- 医院；
- 进口商；
- 制造商；
- 使用特殊准入或研究测试计划进口医疗器械的相关医疗保健专业人员。

(3) 医疗器械行动计划

加拿大卫生部一直在努力改善医疗器械的安全性、有效性和质量，目前正开展医疗器械行动计划。该行动主要分三部分：

- 通过增强的安全性、有效性和质量措施来改善器械在市场上的投放方式；
- 加强对加拿大正在使用器械的监控和跟进；
- 向加拿大提供有关使用或将要使用的医疗器械的更多信息。

医疗器械行动计划要求，医院在 30 天内报告医疗器械事件；获得许可证的企业或产品需提供有关医疗器械安全性和有效性的更多信息；使用特殊准入计划

进口医疗器械的医生需要在 72 小时内报告严重问题。

5.6 加拿大医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析

根据 WTO 的透明度原则，各成员应采取必要的措施通过 WTO 秘书处向其他成员公布指定和实施的贸易措施及其变化情况（如修订、增补或废除等）。成员参加的有关影响国际贸易政策的国际协定，也在公布和通报之列。此外，各成员还有义务回答其他成员的合理询问。《技术性贸易壁垒协定》（Agreement on Technical Barriers to Trade，简称《TBT 协定》）规定，各成员有权制定必要的技术性贸易措施（技术法规、标准，包括对包装、标志和标签的要求，以及对技术法规和标准的合格评定程序）以保证其实现合法目标，并应及时通报其拟采用的某项技术性贸易措施，以使其他利益相关方知晓。

（1）通报数量及类型

2010 年 1 月 1 日至 2020 年上半年，加拿大向 WTO 提交了 13 起关于医疗器械的 TBT 通报。其中，6 起为常规通报，6 件为补遗，1 件修订，医疗器械的类别全部围绕在 ICS 编码 11.040（见表 5-12 以及图 5-4）。

表 5-12 2010 年至 2020 年上半年加拿大医疗器械通报情况表

通报号	通报时间	通报类型	通报产品 ICS 编码
G/TBT/N/CAN/591	25/06/2019	常规通报	药品及医疗器械 (ICS: 11.040, 11.120)
G/TBT/N/CAN/536/Add.1	22/03/2019	补遗	药品及医疗器械 (ICS: 11.120; 11.040)
G/TBT/N/CAN/539/Add.1	17/12/2018	补遗	药品及医疗器械 (ICS: 11.120; 11.040)
G/TBT/N/CAN/550	24/04/2018	常规通报	消毒药物；II 类医疗器械 (ICS: 11.040)
G/TBT/N/CAN/539	11/01/2018	常规通报	药品及医疗器械 (ICS: 11.120; 11.040)
G/TBT/N/CAN/536	14/12/2017	常规通报	药品及医疗器械 (ICS: 11.120; 11.040)
G/TBT/N/CAN/405/Rev.1/ Add.3	17/03/2016	补遗	药品及医疗器械 (ICS: 11.040, 11.120)
G/TBT/N/CAN/430/Add.1	10/08/2015	补遗	II 类医疗器械 (ICS 11:040)
G/TBT/N/CAN/405/Rev.1/ Add.2	13/04/2015	补遗	药品及医疗器械 (ICS: 11.040, 11.120)
G/TBT/N/CAN/405/Rev.1/ Add.1	19/11/2014	补遗	药品及医疗器械 (ICS: 11.040, 11.120)

G/TBT/N/CAN/430	27/10/2014	常规通报	II类医疗器械(ICS 11:040)
G/TBT/N/CAN/405/Rev.1	26/08/2014	修订	药品及医疗器械 (ICS: 11.040, 11.120)
G/TBT/N/CAN/405	19/12/2013	常规通报	药品及医疗器械 (ICS: 11.040, 11.120)

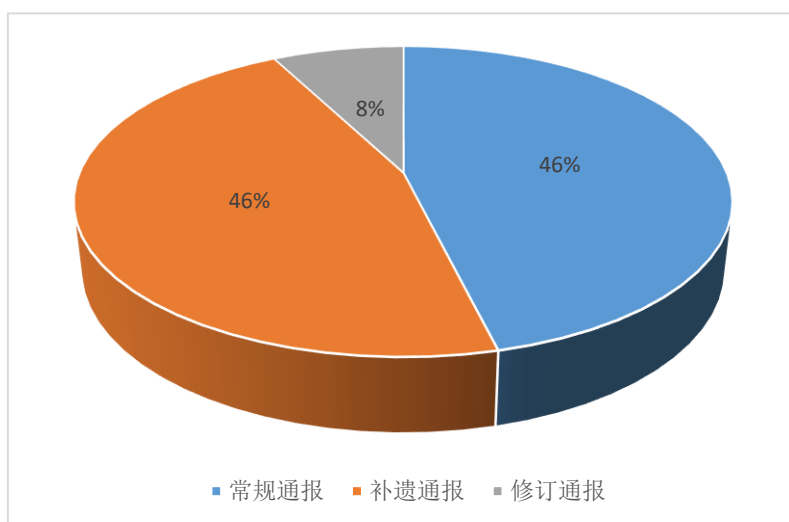


图 5-4 2010 年至 2020 年上半年加拿大医疗器械通报类型比例图

(2) 通报理由

《TBT 协定》承认各成员有权制定必要的技术性贸易措施以保证其实现合法目标。这些合法目标包括：国家安全要求；防止欺诈行为；保护人类健康或安全、保护动植物的健康或生命及保护环境等。

10 年来的 13 起 TBT 通报中，主要以保护人类健康或安全最为突出，共计有 9 件次通报涉及到该目标，其次是消费者信息标签，共计 2 件次，协调标准 1 件次，其他 1 件次。

(3) 通报年份及趋势

13 起 TBT 通报中，十年来的通报数量分布非常均匀，最多通报年份是 2014 年和 2019 年，各通报 3 起，可见加拿大对医疗器械法规的修订并不频繁，具有较稳定性。

6 巴西医疗器械产品贸易壁垒现状

6.1 巴西医疗器械产业发展现状及相关政策

6.1.1 巴西医疗器械产业发展现状

针对医疗情况，巴西建立了统一的医疗体系，实行以全民免费医疗为主、个人医疗保险为辅的医疗制度。人人可以到公立医院免费看病、拿药。巴西有注册医生 43.29 万人，平均每 1000 人拥有 2.11 个医生。据世界卫生组织统计，2015 年巴西全国经常性医疗卫生支出占 GDP 的 8.9%，按照购买力平价计算，人均经常性医疗卫生支出 1391.5 美元。2018 年，巴西用于医疗卫生的支出占 GDP 8%。2018 年巴西医疗器械的规模为 121 亿美元，但其人口超过了 2 亿人，因此相对于人口数量而言，其人均医疗器械的销售额仍然偏低。从消费使用情况上看，农村居民的医疗器械消费能力普遍低于城市居民，巴西城市居民医疗器械/设备的拥有量占该国医疗器械总量的 80%。这意味着一旦巴西农村经济获得长足发展，则该国的医疗器械市场将迈上一个新台阶，其市场规模有望突破 200 亿美元。

近年来，巴西的医疗器械产业不断发展，成为了拉丁美洲最大的医疗器械市场，统计显示，2011 年即已突破 40 亿美元，成为世界第八大医疗器械市场，发展速度十分惊人。据美国医疗器械行业协会发布的报告显示，巴西拥有较为完善的医疗器械产业，本地制造业技术能力较弱，仅局限于消耗品和普通物品，而高科技设备制造商屈指可数。目前，巴西市场上的医疗器械的主要参与者有：强生、通用、美敦力、皇家飞利浦、百特国际、费森尤斯医疗、嘉德诺、波士顿科学、美国圣犹达、日立医疗、西门子公司等。

6.1.2 巴西医疗器械产业政策

国家卫生监督局（Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA）的行动以《2020-2030 年战略规划》制定的目标为导向。该计划作为 Anvisa 的一个新周期的目标，从短期、中期和长期的角度对 Anvisa 的战略进行了更新，并与《国家经济和社会发展战略》保持一致，此外，之前 Anvisa 还发布了多个战略规划，如《2016-2019 年战略规划》等。

Anvisa 与联合国开发计划署和泛美卫生组织进行合作，提出了与联合国开发计划署的 PRODOC BRA/10/008 的合作项目，该项目主要是力图扩大巴西国家卫生监督系统的能力，以监测向公民提供产品和服务的质量和有效性，具体而言，已完成了多个监测药物的分析实验室，以及 Anvisa 在港口、机场和边境的行动。

6.2 中巴双方医疗器械产品贸易情况

自 2009 年起，中国连续十年稳居巴西第一大贸易伙伴。2019 年，中国为巴西第一大出口市场和第一大进口来源地。巴西是中国在拉美和金砖国家最大贸易伙伴。巴西是中国在拉美地区最大贸易伙伴。巴西经济部的数据显示，2019 年双边贸易额（含巴西与中国香港、中国澳门贸易）928.9 亿美元（其中巴西对中国出口 576.2 亿美元，同比下降 10%；巴西从中国进口 352.7 亿美元，同比增长 2%）。中国已连续 11 年成为巴西最大的贸易伙伴。2019 年巴西主要进口产品包括：大豆、铁矿砂、石油、玉米、纸浆、鸡肉、豆粕等，巴西主要进口产品包括：成品油、原油、汽车配件、通讯设备、非航行用船舶、集成电路、药品、农药、各类管件、化肥等。

6.2.1 中巴医疗器械产品贸易情况

巴西是拉美地区最大的医疗器械市场。近年来医疗器械行业领域发展迅猛，2010 年医疗器械市场销售额仅为 36 亿美元。

从中国与巴西的医疗器械的进出口情况来看，HS 编码为 90（光学、照相、医疗等设备及其零附件）近五年中，巴西自中国进口的情况如下表所示。从该表中可以看出，自 2015 年起巴西自中国进口的 HS 编码为 90 的产品的进口量基本稳定在巴西总进口量的 2.5% 左右，自 2018 年其出口金额突破 8 亿美元。而 HS 编码为 90 的产品未列入到巴西出口中国的主要产品门类中，由此可见包括医疗器械在内的产品主要是由中国出口至巴西而非巴西出口至中国。

表 6-1 巴西自中国进口的 HS 编码为 90 的产品情况

金额单位：百万美元

序号	2015 年		2016 年		2017 年		2018 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	671	2.2%	575	2.5%	692	2.5%	841	2.4%	871	2.5%
2										

以 HS 90-92：光学、钟表、医疗设备产品的巴西主要进口国别/地区构成而言，自中国进口的基本都稳居前五，在 2015 年和 2016 年在 HS 90-92 的进口金额中占比超过了 50%，但在 2017 年骤然下跌至 7.1%，在 2018 年和 2019 年又呈现出上升的趋势，至 16.6% 和 17.5%。

表 6-2 HS 90-92：光学、钟表、医疗设备产品的巴西主要进口国别/地区构成（2019 年）

单位：百万美元

序号	国家和地区	金额	占比
1	美国	1,293	23.2
2	中国	976	17.5
3	德国	676	12.2
4	日本	338	6.1
5	墨西哥	274	4.9
6	瑞士	181	3.3

表 6-3 HS 90-92：光学、钟表、医疗设备产品的巴西主要进口国别/地区构成（2018 年）

单位：百万美元

序号	国家和地区	金额	占比
1	美国	1,377	24.0
2	中国	952	16.6
3	德国	757	13.2
4	日本	370	6.4
5	墨西哥	245	4.3
6	法国	180	3.1

表 6-4 HS 90-92：光学、钟表、医疗设备产品的巴西主要进口国别/地区构成（2017 年）

单位：百万美元

序号	国家和地区	金额	占比
1	阿根廷	3,731	29.2
2	墨西哥	1,434	11.2
3	美国	1,083	8.5
4	中国	912	7.1
5	德国	911	7.1
6	韩国	837	6.6

表 6-5 HS 90-92：光学、钟表、医疗设备产品的巴西主要进口国别/地区构成（2016 年）

单位：百万美元

序号	国家和地区	金额	占比
1	中国	770	50.8
2	美国	172	11.4
3	墨西哥	65	4.3
4	德国	47	3.1
5	韩国	41	2.7
6	奥地利	39	2.6

表 6-6 HS 90-92：光学、钟表、医疗设备产品的巴西主要进口国别/地区构成（2015 年）

单位：百万美元

序号	国家和地区	金额	占比
1	中国	1,108	54.3
2	美国	184	9.0
3	墨西哥	90	4.4
4	韩国	68	3.3
5	德国	61	3.0
6	意大利	53	2.6

6.2.2 巴西对华的反倾销反补贴措施情况

巴西是世贸组织发起反倾销调查和应用反倾销条例较多的国家，其进行反倾销的依据为《反倾销条例》（1995 年 8 月 23 日的第 1602 号政令）和 2001 年 11 月 28 日的第 59 号通告，负责反倾销的主管机构是巴西发展、工业和外贸部外贸秘书处下属的贸易保护司。总体而言，巴西 2002 年至今的反倾销的措施主要针对铅笔、圆珠笔、鞋类、轮胎、无缝钢管及包含镁粉、碱性耐火材料等在内的化学材料。针对医疗器械的案例不多，仅有两起案例，一例为针对塑料真空采血管，一例为一次性注射器，但目前二者均鉴于疫情，暂停了征收反倾销税。

6.2.2.1 巴西对涉华塑料真空采血管启动第一次反倾销日落复审立案调查

2013 年 11 月 4 日，巴西对原产于美国、英国、德国和中国的塑料真空采血管启动反倾销立案调查。2015 年 4 月 30 日，巴西外贸委员会对原产于美国、英国、德国和中国的塑料真空采血管作出反倾销终裁，从价征收反倾销税：美国涉案企业为 45.3%-86.5%，英国涉案企业为 71.5%-492.8%，德国涉案企业为 11.1%-93.3%，中国涉案企业为 49.5%-638.1%，有效期为 5 年。2020 年 3 月 27 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎（Covid-19），决定从 2020 年 3 月 26 日至 2020 年 9 月 30 日暂停对原产于美国、英国、德国和中国的塑料真空采血管征收反倾销税。2020 年 4 月 30 日，巴西外贸秘书处于《联邦政府公报》上发布 2020 年第 30 号公告称，应巴西国内企业 Greiner Bio One Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

的申请，对原产于美国、英国、德国和中国的塑料真空采血管（葡萄牙语：tubos de plástico para coleta de sangue a vácuo）启动第一次反倾销日落复审立案调查。涉案产品的南共市税号为 3822.00.90、3926.90.40 及 9018.39.99。本案倾销调查期为 2018 年 10 月-2019 年 9 月，损害调查期为 2014 年 10 月-2019 年 9 月。

6.2.2.2 巴西对华一次性注射器征收反倾销税

2008 年 6 月 19 日，巴西对原产于中国的一次性注射器进行反倾销立案调查。2009 年 9 月 18 日，巴西外贸委员会发布第 53 号公告称，决定自即日起对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器征收 7.73 美元/千克的反倾销税，对其他中国企业生产的注射器征收 10.67 美元/千克的反倾销税。2014 年 9 月 18 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第一次反倾销日落复审立案调查。2015 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器作出第一次反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收 4.55 美元/千克的反倾销税，有效期截至 2020 年 6 月 22 日。不过，2020 年 3 月 25 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会(GECEX)发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎（Covid-19），决定：（1）暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器（葡萄牙语：seringas descartáveis de uso geral, de plástico, com capacidade de 1ml, 3ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml, com ou sem agulhas）征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至 2020 年 9 月 30 日。涉案产品的南共市税号为 9018.31.11 和 9018.31.19。

6.3 巴西医疗器械产品关税现状

巴西的进口关税税率介于 0-35%之间，平均关税 22.27%，约 58%税目的税率在 10%到 20%之间。下表为部分进口商品的关税税率。产品的基准出口关税为 30%。为实现其汇率政策和贸易政策目标，出口关税可降至零，最高不超过 150%，为了鼓励出口，巴西对一些商品实行零出口税政策。此外，某些产品针对不同的出口目的地有不同的关税，如枪支及其零部件、弹药出口到南美洲、中美洲和加勒比地区的出口关税为 150%，而出口到阿根廷、智利、厄瓜多尔有特别的关税处理。

表 6-7 部分进口商品关税税率

产品名称	税率 (%)
肉类和内脏类	6-12
蔬菜类	0-10
药品类	0-14
橡胶及其制品类	0-18
纸张类	2-18
针织服装类	35
玻璃制品类	2-18
钢铁类	0-14

巴西的税制复杂，实行联邦、州、市（县）三级政府的分税制。联邦层面的税主要有企业所得税（Imposto de Renda de Pessoa Jurídica, IRPJ）、净利润社会贡献费（Contribuição Social sobre Lucro Líquido, CSLL）、收入税（Programa De Integração Social, PIS/COFINS）、工业产品税（Imposto sobre Produto Industrializado, IPI）、关税（Imposto de Importação, II）、金融操作税（Imposto sobre Operações de Crédito, Câmbio e Seguros, ou relativas a Transações de Valores Imobiliários, IOF）等。产品进入需要缴纳的税收除了关税之外，还可能需缴纳诸如工业产品税等税收。针对医疗器械产品的进出需要缴纳的税而言，还需要缴纳工业产品税、社会一体化费、社会保险金融税，部分医疗器械的具体进口需缴纳的税如下所示：

表 6-8 巴西部分医疗器械产品进口时需要缴纳的税

海关税则号	关税 (II ¹), %	工业产品税 (IPI ²)	社会一体化费 (PIS ³)	社会保险融资税 (COFINS ⁴)
90181210	0	2.00	2.10	9.65
90181300	0.00	2.00	2.10	9.65
90181990	14.00	2.00	2.10	9.65
90183220	0.00	8.00	2.10	9.65
90184100	14.00	8.00	2.10	9.65
90189010	0.00	0.00	2.10	9.65
90189040	8.00	0.00	2.10	9.65
90189050	14.00	8.00	2.10	9.65
90212900	16.00	0.00	2.10	9.65
90214000	0.00	0.00	2.10	9.65
90215000	0.00	0.00	2.10	9.65
90221200	0.00	5.00	2.10	9.65
90221910	0.00	5.00	2.10	9.65
40141000	10.00	0.00	2.10	9.65
40151100	0.00	0.00	2.10	10.65

注： 1: Imposto de Importação
2: Imposto sobre Produto Industrializado
3: Programa De Integração Social
4: Contribuição Para O Financiamento Da Seguridade Social

6.4 巴西医疗器械产品监管机构

6.4.1 巴西卫生部

在国家层面,巴西针对医药、的政府机构为巴西卫生部(Ministério da Saúde),负责组织和制定旨在促进、预防和保护巴西人的计划和公共政策。

巴西卫生部的职能为保障人民的健康,减少疾病,控制地方病和寄生虫病并改善健康监测,从而进一步提高巴西人民的生活质量。

巴西卫生部的使命为:通过与联邦机构、联邦单位、市政当局、私营部门和社会联合并建立伙伴关系,促进人民的健康,为改善人民的生活质量做出贡献。

从组织架构上,巴西卫生部形成了以卫生部部长(目前巴西卫生部的临时部长为 Eduardo Pazuello)为负责人,下设包括执行秘书处,部长办公室,诚信委员会,法律咨询,SUS 国家审核机构,卫生保健秘书处,科学、技术、创新和战略卫生用品秘书处,卫生监督秘书处,土著卫生特别秘书处,劳工管理和健康教育秘书处在内的机构,此外,巴西卫生部还关联了以下实体:

- 直管机构:国家卫生监督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA)和国家补充健康局(Agência Nacional de Saúde Suplementar, ANS);
- 公共基金会:国家卫生基金会(Fundação Nacional de Saúde, FUNASA)和奥斯瓦尔多·克鲁兹基金会;
- 公共机构:巴西血液制品和生物技术公司(Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, HEMOBRÁS), N.S. da Conceição 医院, Fátima 医院, Cristo Redentor 医院。

6.4.2 国家卫生监督局

巴西的医疗器械的监管机构为国家卫生监督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA)隶属巴西卫生部,是依据 1999 年 1 月 26 日第

9782 号法创建的，独立管理、自主财务的监督机构。它负责所有医疗器械、体外诊断产品及其他健康相关产品（如药品、卫生用品、化妆品等）的上市前与上市后的管控，此外，还负责还承担预防控制医院感染、药品价格、烟草检验和边境口岸健康产品的检验工作。其角色相当于美国的 FDA，中国的 CFDA。ANViSa 制定法规（RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA，RDC）、指引（INSTRUÇÃO NORMATIVA，IN）及技术备注（NOTA TÉCNICA），以规管有关产品及公司的注册和管理。总体而言，ANVISA 的目的是通过进行卫生控制产品的生产和销售，使之符合卫生监督的要求，来促进保护居民的健康。此外，ANVISA 行使对港口，机场和边境的控制，还与巴西外交部及外国机构的进行联络，对有关国际方面的事宜进行卫生监督。

从组织架构上看，ANVISA 是由理事会、理事会总秘书处、首席执行官办公室、咨询委员会、一部、二部、三部、四部、五部组成，一部至五部下再设支部针对药品和生物制品、毒理学、检查和卫生检查、卫生服务技术等领域进行管理。目前 ANVISA 的 CEO 为 Antonio Barra Torres。

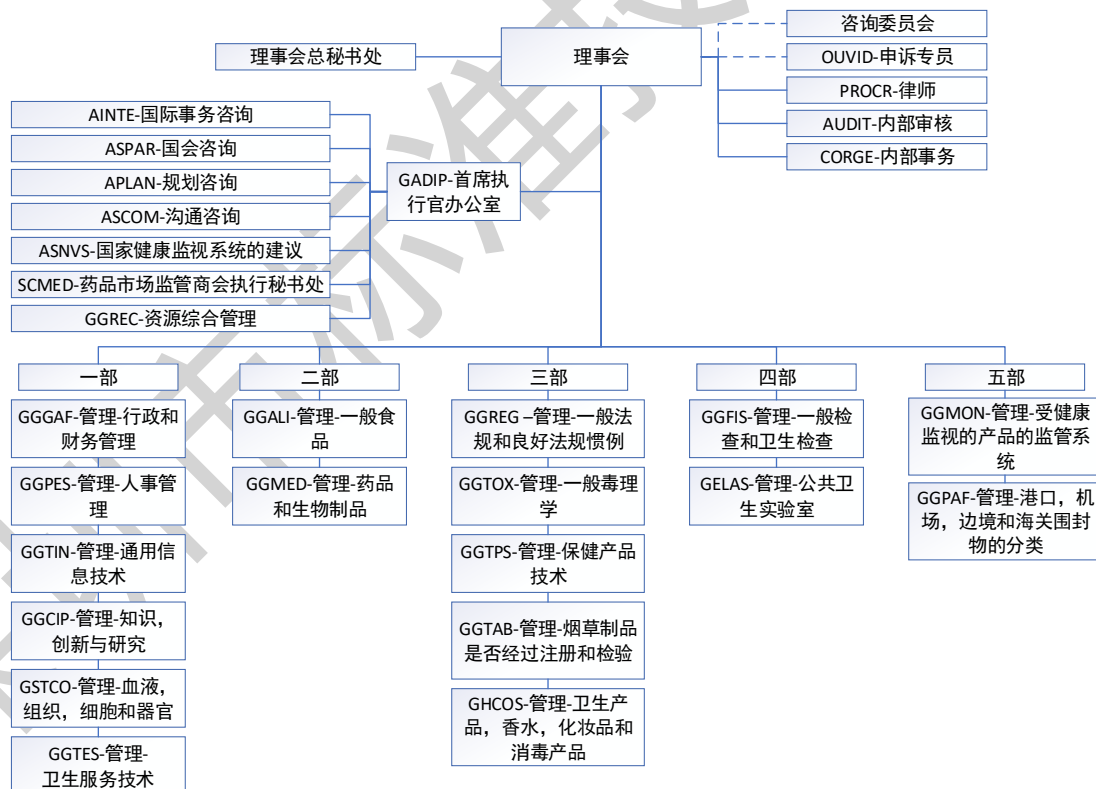


图 6-1 ANVISA 的组织架构

6.4.3 国家工业计量、标准化和质量局

严格意义上，国家工业计量、标准化和质量局（O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, INMETRO）并不是巴西医疗器械的监管机构，但是其主要涉及到的标准化业务与医疗器械的监管和市场准入相关，因此，在此进行介绍。INMETRO 是巴西发展工商部（Mdic）下属的联邦自治机构，是巴西国家计量、标准化和质量委员会（O Conselho Nacional de Metrologia, Normalizacao e Qualidade Industrial, Conmetro）的常设秘书处和巴西国家计量、标准化和质量系统常设机构。该局成立于 1973 年，是根据 1973 年 12 月 11 日第 5966 号法令，在原巴西国家重量和计量局（Instituto Nacional de Pesos e Medidas, INPM）基础上调整成立的。其主要职责包括：

- 实施国家计量和质量政策；
- 验证并监督有关测量机构、测量方法、测量仪器和预测量产品的技术和法规标准的遵守情况；
- 负责国际计量标准的量值传递和溯源，实现标准的内部协调并符合国际惯例；
- 向巴西国家计量、标准化和质量委员会（Conmetro）及其顾问委员会提供技术和行政支持；
- 鼓励巴西公司使用质量管理；
- 对认证机构、检测机构、计量和检测实验室的认可；
- 规范强制和自愿认证的产品、程序和服务；
- 计划和执行计量和合格评定活动中的研究、培训和技术开发；
- 着力于计量和合格评定中的创新和科学技术研究，开展服务和技术转让活动及技术合作；
- 代表巴西参加有关计量和质量的国际活动，促进国际机构间的交流。

6.5 巴西医疗器械产品技术性贸易壁垒

巴西 ANVISA 将医疗器械分为四类：医疗设备、卫生材料、骨科植入物和体外诊断产品。针对医疗器械的监管，主要是依据决议（Resolution）RDC 185/2001 和 RDC 40/2015 等。

6.5.1 定义及分类

6.5.1.1 定义

依据决议（Resolution）RDC 185/2001，巴西医疗器械的以下定义需引起关注：

医疗用品（Produto médico）： 医疗器械，例如用于预防、诊断、治疗、康复或避孕的医学、牙科或实验室用途的设备、材料、物品或系统，且不使用药理、免疫或新陈代谢在人体中发挥其主要功能的手段，但可通过此类手段辅助其功能。

有源医疗用品（Produto médico ativo）： 任何医疗用品，其操作取决于电能或任何与人体及重力产生的电能不同的动力，且其依靠能量的转换起作用。医疗用品旨在为患者和有效医疗用品之间传递能量、物质或其他元素而不会导致重大的变化则不视为活性医疗用品。

有源诊断医疗用品（Produto médico ativo para diagnóstico）： 单独使用或与其他医疗用品组合使用的任何有源医疗产品，旨在提供有关生理或健康状况、疾病或先天疾病的检测、诊断、监测或治疗的信息。

有源治疗性医疗用品（Produto médico ativo para terapia）： 任何单独使用或与其他医疗产品组合，旨在支持、修饰、替代或恢复生物学功能或结构，以治疗或缓解疾病、伤害或疾患。

一次性使用的医疗用品（Produto médico de uso único）： 任何仅用一次的用于预防、诊断、治疗、康复或避孕的医疗用品。

植入式医疗用品（Produto médico implantável）： 旨在通过手术干预完全插入人体或替代上皮或眼表的任何医疗用品，并意图今后继续留在该处。任何旨在通过外科手术部分插入人体并长期留在原位的医疗用品也被视为可植入医疗用品。

侵入式医疗产品（Produto médico invasivo）： 完全或部分插入人体的医疗用品，无论是通过体孔还是通过身体表面插入。

外科手术侵入式医疗产品（Produto médico invasivo cirurgicamente）： 通过外科手术或在手术过程中通过体表插入人体的一种侵入式医疗产品。

6.5.1.2 分类

依据风险巴西的医疗器械分为 I-IV 类，其中，第 I 类为低风险，第 II 类为中等风险，第 III 类为高风险，第 IV 类为极高风险。

具体医疗器械的归类，决议（Resolution）RDC 185/2001 的附件 II 中对其进行明确的规定：

- 分类规则应依据医疗用品的预期用途而定；
- 如果打算将一种医疗用品与另一种医疗用品结合使用，则分类规则应分别应用于每种产品；
- 控制医疗产品或影响其使用的逻辑支持（软件）应自动归类于同一类；
- 如果不打算将医疗用品专门或主要用于特定的身体部位，则应考虑将其最关键的用途用于分类；
- 如果多个规则适用于同一医疗产品，则应考虑制造商的预期性能，应用与最高分类相对应的规则。

以下涉及到具体产品的分类规则。

（1）非侵入式医疗产品（Produtos Médicos Não-Invasivos）

规则 1：除适用以下规则的那些产品外，所有非侵入式医疗产品均应归为 I 类；

规则 2：在以下情况下，所有旨在存储或传导血液、人体组织或流体，液体或气体以进行灌注、给药或插入体内的非侵入式医疗用品，均应分类为 II 类。

（a）它们可以连接至 II 级或更高级别的有源医疗用品；（b）它们旨在用于血液、其他体液的传导、存储或运输，或器官、器官的部分或身体组织的运输；在所有其他情况下，该产品应视为 I 类。

规则 3：所有旨在改变血液、其他体液或拟插入体内的其他化学或生物成分的非侵入式医疗用品，均应归为 III 类，除非治疗包括过滤、离心或空气或热量的变化时，产品被视为 II 类。

规则 4：所有可能与受伤的皮肤接触的非侵入式医疗用品应分类为：（a）如果要用作压缩或吸收渗出物的机械屏障，则为 I 级；（b）如果打算主要用于导致真皮破裂且只能通过辅助目的治愈的伤口，则为 III 类；（c）在所有其他情况下为 II 类，包括主要用于伤口微环境的医疗产品。

(2) 有创医疗用品 (Produtos Médicos Invasivos)

规则 5: 除外科侵入性医疗用品外, 所有适用于体孔且不打算与其他医疗用品组合使用的侵入性医疗用品应分类为: (a) 如果打算暂时使用, 则属于 I 类; (b) 如果打算短期使用则为 II 类, 除非用于口腔直到咽, 在外耳道直到鼓膜或在鼻腔中使用, 则被认为是 I 类; (c) 如果打算长期使用则为 III 类, 除非用于口腔直到咽, 在外耳道直到鼓膜或在鼻腔且不被粘膜吸收 (除非被认为是长期使用) 则作为 II 类。

除外科手术侵入性医疗用品外, 所有适用于体孔并打算与 II 类或更高级别的有源医疗用品结合使用的侵入性医疗用品均应归为 II 类。

规则 6: 除以下情况外, 所有短暂使用的外科手术医疗用品均应分类为 II 类:

(a) 当它们直接接触这些身体部位, 专门用于诊断、监测或纠正心脏功能障碍或中央循环系统功能障碍, 则被视为 IV 类; (b) 当可重复使用的手术器械时 他们被认为是第 I 类; (c) 当它们打算以电离辐射的方式提供能量, 则被视为 III 类; (d) 当旨在具有生物学作用或被充分吸收或大部分吸收, 则被视为 III 类; (e) 当使用输注系统进行药物管理, 考虑到使用方法有潜在危险时, 它们被认为是 III 类。

规则 7: 所有短期使用的外科侵入性医疗用品均应分类为 II 类, 但在以下情况下除外: (a) 通过直接与这些身体部位接触, 专门用于诊断、监测或纠正心脏功能障碍或中央循环系统功能障碍, 则被视为 IV 类; (b) 专门用于与中枢神经系统直接接触, 则被视为 IV 类; (c) 以电离辐射的方式提供能量, 则被视为 III 类;

(d) 具有生物学效应或被完全吸收或大部分吸收, 则被视为 IV 类; (e) 在有机体中或在服用药物时遭受化学变化, 则被视为 III 类, 但打算放置在牙齿中的那些医疗用品除外。

规则 8: 长期使用的所有可植入和所有外科手术侵入性医疗用品均应分类为 III 类, 除非其意图是: (a) 当要用于牙齿上, 则被分为 II 类; (b) 当与心脏, 中枢神经或中枢循环系统直接接触, 则被分为 IV 类; (c) 具有生物学作用或被充分吸收或大部分吸收, 则被分为 IV 类; (d) 当生物体或在服药时遭受化学变化, 被分为 IV 类, 打算将其放置在牙齿中除外。

(3) 适用于有源医疗产品的附加规则

规则 9: 所有旨在管理或改变能量的有源治疗性医疗产品均应归为 II 类, 除

非其特性使这种管理和改变可能对人体造成潜在危险，考虑其性质，密度和能量施加部位，可被视为 III 类。

所有旨在控制或监视有源治疗医疗用品操作的有源产品归为 III 类，或旨在直接影响这些用品的操作的所有有源产品应归为 III 类。

规则 10：用于诊断或监视的有源医疗产品，在下列情况下应分类为 II 类：

(a) 它们旨在管理人体吸收的能量，但在可见光谱中照亮患者身体的医疗产品除外；(b) 旨在提供放射性药物分布的体内成像；(c) 主要用于监视或直接诊断重要的生理过程，除非它们专门用于监视重要的生理参数，这些参数的变化可能会导致患者生命的即时风险，例如心脏功能，呼吸的变化或在中枢神经系统活动，则被视为 III 类。

所有为放射诊断或放射治疗目的而打算发射电离辐射的有源医疗产品，包括旨在控制或监测此类医疗产品或直接影响这些产品运行的医疗产品，均应分类为 III 类。

规则 11：打算将药物、体液或其他物质注入生物体或从生物体中去除的所有有源医疗用品，均应归为 II 类，除非考虑到物质的性质，所涉及的身体部位以及申请方法，则应被分为 III 类。

规则 12：所有其他有源医疗用品应分类为 I 类。

(4) 特殊规则

规则 13：所有结合了某种物质（单独使用，则可被视为药物）的医疗用品，并且可能结合的那些产品对人体产生相辅相成的作用，应分类为 IV 类。

规则 14：用于避孕或预防性传播疾病的所有医疗用品均应归类为 III 类，除非它们是长期使用的可植入或侵入性医用品，则被视为 IV 类。

规则 15：所有专门用于消毒、清洁、洗涤和水合隐形眼镜的医疗产品应归类为 III 类。所有专门用于消毒其他医疗用品的医疗用品均应分类为 II 类。该规则不适用于旨在通过物理动作清洁除隐形眼镜以外的医疗用品的用品。

规则 16：所有专门用于记录放射诊断影像的非有源医疗产品应归为 II 类。

(a) 当前的 I 类对应于先前的 I 类。

规则 17：所有使用动物组织或其惰性衍生物组织制成的医疗产品均应分类为 IV 类，除非此类产品仅用于与完整皮肤接触。

规则 18：尽管有上述规则中的规定，血袋仍应归为 III 类。

6.5.2 法律法规

由于医疗器械产品的特殊性，巴西针对医疗器械产品颁布了多项的技术法规，如针对定义和分类的决议 RDC 185/2001、针对医疗器械（体外诊断试剂产品除外）的安全和功效的决议 RDC 56/2001、针对医疗器械和体外诊断的良好制造规范（GMP）的决议 RDC 16/2013、针对医疗器械的经济信息报告的决议 RDC 185/2006、针对 INMETRO 认证的决议 RDC 32/07、针对第 I 类的医疗器械监管变更的决议 RDC 270/2019 等。以下针对几个主要的技术法规进行详细描述。

6.5.2.1 决议 RDC 185/2001

巴西针对医疗器械的分类和定义主要在决议 RDC 185/2001 中进行了规定。该决议自 2001 年发布，分别被 2006 年 11 月 17 日的 RDC n°207、2015 年 8 月 26 日的 RDC n°40、2018 年 12 月 12 日的 RDC n°211 和 2020 年 3 月 6 日的 RDC n°340 所修订，除对医疗产品的定义和分类进行规定之外（附件 I 和附件 II），还规定了医疗产品的制造商或进口商应将其注册、更改、重新确认或取消所需要的文件；医疗器械外部可见位置的标签的信息要求；注册、免除、变更、重新生效或注销应遵循的条款要求等。此外，RDC 185/2001 还包含了以下附件：

附件 I 定义；

附件 II 分类；

附件 III A 医药用品制造商和进口商表格；

附件 III B 有关医疗产品使用标签和说明的信息；

附件 III C 技术报告。

6.5.2.2 决议 RDC 56/2001

决议 RDC 56/2001（RDC N°56, DE 6 DE ABRIL DE 2001）针对医疗器械（体外诊断试剂产品除外）的安全和功效进行了规定，这些规定也是制造商和进口商必须遵守的最低要求。决议的正文部分较短，仅有 4 项，而主要的规定都集中在附件（技术法规）中，包含了两大部分要求，I 为通用要求，II 为与设计和生产相关的要求。正文部分的要求为：

条款 1: 医疗保健产品应符合附件中提及的安全和有效性的基本要求;

条款 2: 应验证医疗保健产品是否符合基本要求, 应由健康监督机构在检查良好生产规范, 在 Anvisa 进行产品注册或进行卫生检查时进行验证;

条款 3: 不遵守本规定的, 意味着依据卫生法规中规定的处罚罚款;

条款 4: 本决议自发布之日起生效。

6.5.2.3 决议 RDC 16/2013

决议 RDC 16/2013 针对医疗器械和体外诊断的良好制造规范 GMP 进行了规定。决议共有 5 条和附件, 正文条款较简单, 针对医疗器械和体外诊断的 GMP 在附件——医疗器械和体外诊断设备的良好制造规范的技术法规中予以了规定。正文条款包括:

条款 1: 批准作为附件包含在本决议中的医疗器械和体外诊断设备的良好制造规范的技术法规;

条款 2: 撤销 1998 年 8 月 27 日法令 No. 686; 2000 年 6 月 27 日决议 RDC No. 59; 和 2004 年 7 月 2 日决议 RDC No.167;

条款 3: 医疗设备和体外诊断设备的分销商和代理商应符合本决议的要求(如适用);

条款 4: 自制定规范性文件之日起的 180 天, 采取必要措施实施技术规则;

条款 5: 本决议自发布之日起生效。

决议的附件——医疗器械和体外诊断设备的良好制造规范的技术法规, 包含了 8 大部分, 分别为:

第 1 章: 通用规定;

第 2 章: 通用质量体系要求;

第 3 章: 质量文件和记录;

第 4 章: 设计控制和设备控制记录 (DMR);

第 5 章: 工艺和生产控制;

第 6 章: 处理、存储、分配和可追溯性;

第 7 章: 纠正和预防措施;

第 8 章: 安装与维修。

6.5.2.4 决议 RDC 185/2006

决议 RDC 185/2006 针对医疗器械的经济信息报告进行了规定。决议共有 4 个条款和 1 个附件。条款 1-4 主要规定了需要提交的经济信息报告必须包含的信息，公司应在注册或续签之日起三十日内提交此报告。附件给出了编制经济信息报告的指南。

6.5.3 医疗器械产品标准现状

巴西的标准化机构为国家工业计量、标准化和质量局，涉及到医疗器械产品的标准也是由该机构颁布。以 ICS 编码 11.040/11.060 为查询条件进行标准清单的查询，针对 ICS 编码 11.040（医疗器械）产品的标准目前共有 678 项，这些标准中有一部分为转化 IEC 和 ISO 的标准。涉及到了 ICS 编码 11.040.01（医疗设备综合）的标准计 42 项，ICS 编码 11.040.10（麻醉、呼吸和复苏设备）的标准计 68 项，ICS 编码 11.040.20（输血、输液和注射设备）的标准计 15 项，ICS 编码 11.040.25 的标准计 15 项，ICS 编码 11.040.30（外科器械和材料）的标准计 24 项，ICS 编码 11.040.40（外科植入物、假体和矫形）的标准计 388 项，ICS 编码 11.040.50（射线照相设备）的标准计 37 项，ICS 编码 11.040.55（诊断设备）的标准计 15 项，ICS 编码 11.040.60（治疗设备）的标准计 20 项，ICS 编码 11.040.70（眼科设备）的标准计 44 项，ICS 编码 11.040.99（其他医疗设备）的标准计 14 项。如下图所示。从图中可见，涉及到 11.040.40（外科植入物、假体和矫形）、11.040.10（麻醉、呼吸和复苏设备）、（眼科设备）的标准数量较多。

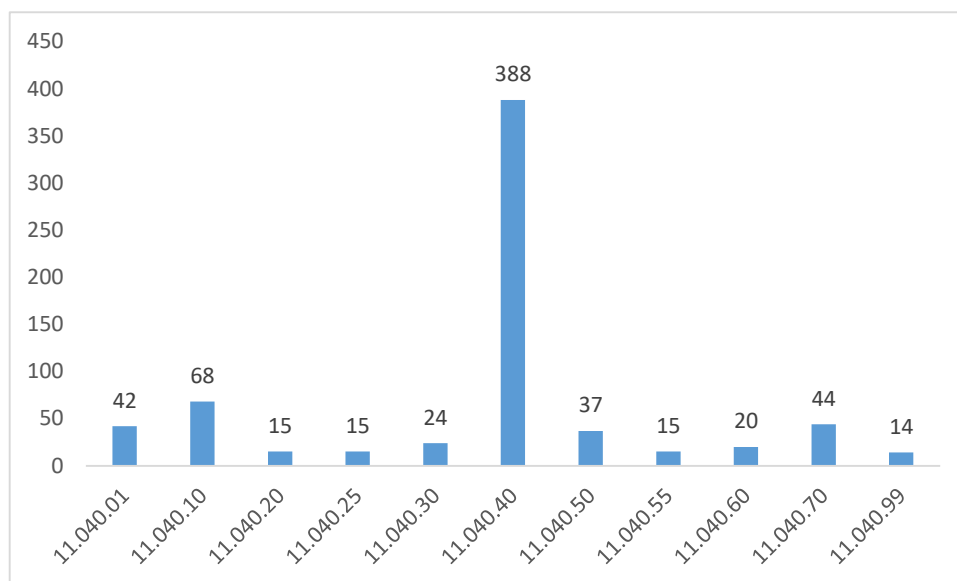


图 6-2 巴西针对医疗器械（ICS 编码 11.040）发布的标准情况

针对 ICS 编码 11.060（牙科）产品的标准目前共有 50 项，涉及到 11.060.01（牙科综合）的标准计 1 项，涉及到 11.060.10（牙科材料）的标准计 14 项，涉及到 11.060.15 的标准计 7 项，涉及到 11.060.20（牙科设备）的标准计 20 项，涉及到 11.060.25 的标准计 7 项。

以下列出几个新冠肺炎防疫用品的典型的标准，为开展新冠肺炎的防疫工作，INMETRO 针对以下的几个标准进行了免费查看：

- ABNT NBR ISO 13688:2017 – 防护服——一般要求（Vestimentas de proteção - Requisitos gerais）；
- ABNT NBR 13697:2010 -呼吸防护设备-微粒过滤器（Equipamento de proteção respiratória — Filtros para partículas）；
- ABNT NBR 13698:2011 -呼吸防护设备-过滤颗粒的半表面部分（Equipamento de proteção respiratória — Peça semifacial filtrante para partículas）；
- ABNT NBR 14873:2002 -牙科，医院用非织造布-细菌过滤效率的测定（Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica）；
- ABNT NBR 15052:2004 -牙科，医院用无纺布-外科口罩-要求（Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas – Requisitos）；
- ABNT NBR 16064:2016 -纺织品保健产品-手术单、围裙和无尘室衣服，

由患者和卫生专业人士使用，并且用于设备-要求和测试方法（Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio);

- ABNT NBR 16360:2015 -个人护目镜-屏幕式眼睛和面部保护器-要求（Proteção ocular pessoal — Protetor ocular e facial tipo tela — Requisitos）。

6.5.4 医疗器械产品上市监管

6.5.4.1 监管框架

按照 1976 年 9 月 23 日颁布的 Law 6360/1976 第 12 款，所有医疗器械均由卫生部管理，包括生产、使用，销售，即经营任何涉及人体产品（如药品、医疗器械、美容化妆品等），出口商必须事先向巴西卫生部提出书面申请，且必须通过官方指定的注册持证人提供注册材料。注册材料必须采用葡萄牙语。有源医疗器械产品需要取得认证，由认证授权的第三方机构进行检测并对工厂进行审核。

依据风险巴西的医疗器械分为 I-IV 类，其中，第 I 类为低风险，第 II 类为中等风险，第 III 类为高风险，第 IV 类为极高风险。依据难易和风险程度，巴西将医疗器械的注册分为常规注册和列出（又称为简易注册）。针对第 I 类和第 II 类的医疗器械不需要进行 RDA ANVISA 注册，除非这些医疗器械可能对人体造成危害，则仍然需要注册；此外，第 I 类和第 II 类的医疗器械也不需要关于有效性和安全性的研究，而且非医疗工作者也可以使用这些器械，此外，2019 年 3 月，ANVISA 在官方公报上发布了 RDC 270/2019，将第 I 类的医疗器械改为更简单的备案（Notificação），即将文件电子版发送至 ANVISA，在缴费后 30 日内，ANVISA 会在官网上公布备案号（número da notificação），即可生产、销售、进口和送至医院使用。第 II 类的产品需要进行列出（Cadastro），即需要 3-6 个月在巴西联邦官方日报公布 Cadastro 生效才可从事生产、销售、进口等活动。而第 III 类和第 IV 类的医疗器械必须走列出和注册（Registro）两个步骤，在进行注册时，需要提交所有的参数和指标，并且需要有临床试验来支持其安全性和有效性；此外，对第 III 类和第 IV 类的医疗器械，制造商可以用 MDSAP 审核替代 ANVISA 的审核。其中特别需要注意的是外国企业不能直接向 ANVISA 申请以

取得市场许可，而必须依靠巴西境内的合伙公司。下图为第 I-IV 类的医疗器械产品的准入流程：



其中，**包括各种设备，例如乳房植入物，无菌皮下注射器，无菌针头，检查/外科手术手套，避孕套，某些床垫，血袋，子宫内设备以及 IN 4/2015 中概述的那些电子医疗设备

图 6-3 第 I-IV 类的医疗器械产品的准入流程图

6.5.4.2 医疗器械的注册审批流程

医疗器械的注册审批主要需要经过以下几个步骤：

第一步，公司资料的提交；

第二步，产品卫生鉴定；

第三步，申请归类；

第四步，电子申请；

第五步，书面申请。

之后经由进行审核，若通过则通过官方公报披露结果。整个流程如下图所示。

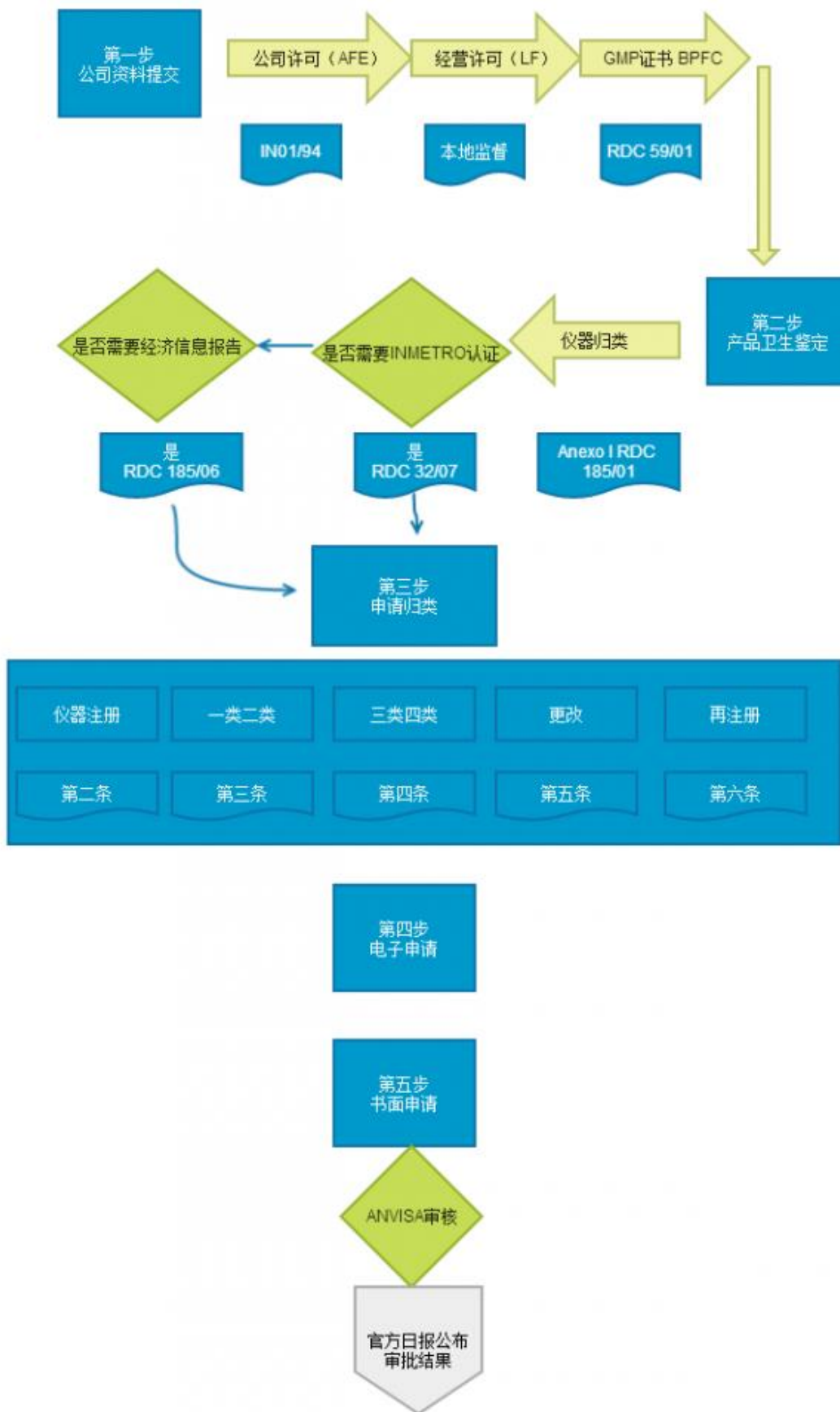


图 6-4 巴西医疗器械注册审批流程

注：AFE 为 Autorização de Funcionamento da Empresa，公司许可，即公司运营授权，任何一个巴西公司都可以向 ANVISA 申请许可

LF 为 Licença de Funcionamento local，经营许可，由所在城市或州政府的卫生部门颁发公司运营许可。

产品提交注册资料必须藉由在 ANVISA 进行了注册的注册持证人完成。持证人必须在 ANVISA 的公司注册系统(<http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento-de-empresa>)中完成注册，用户注册需在安全系统(<http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-seguranca>)中完成。

之后，产品注册证书通过申请系统提出，所有的信息均以电子的形式提出，在全部流程结束后，将形成一个在线的协议。

6.5.4.3 医疗器械的 GMP 要求

决议 RDC 16/2013，特别是其附件针对医疗器械和体外诊断的良好制造规范（GMP）进行了规定。在附件中规定：

(1) 针对常规质量系统要求，每个制造商均应建立并维持质量体系，以确保满足本技术法规的要求，并确保所生产的产品安全，有效且适合预期用途。作为质量体系的一部分，每个制造商应：根据本技术法规的要求建立并维护有效的质量体系程序和说明，并建立程序以符合现行健康监控立法中已确立的法律规定。

(2) 针对质量文档和记录，每个制造商均应建立并维护文件控制程序，以确保本技术法规中要求的所有文件正确且适合于预期用途，并且所有可能涉及或影响产品质量的员工均应理解。其中：

- 批准和签发文件。每个制造商应在发布前指定人员对本技术法规中确定的所有文件进行评估和批准。包括日期、负责文件批准的手册或电子签名这些应被文件化；
- 文件分发。制造商应确保所有文档都可以在使用地点进行更新和使用，并确保所有不必要的或过时的文档都已从使用中删除或被保护免于意外使用；
- 文件变更。与质量体系有关的规格、方法或程序的变更，应由职能和责任等级等同于进行原始修订和批准的人员进行评估，形成文件、审查和

批准；

- 文件变更记录。每个制造商应保留文件变更记录，包括变更说明，变更文件和受影响文件的标识、负责人的身份、批准日期和变更生效的日期。应保留一份有效文件清单，以识别其当前状态并确保仅使用更新和批准的文件；
- 文件和记录档案。所有质量文件和记录应清晰易读，并加以存储，以最大程度地减少损坏，防止损失并促进快速恢复。以电子方式归档的所有文件和记录应有备份：
 - a) 保密。制造商认为是机密的文件和记录应被标记以提醒主管卫生当局；
 - b) 文件和记录的保存期限。与产品有关的所有必需文件和记录应保存一段时间，该期限等于产品的保质期，但在任何情况下均不得少于自发布之日起两年。

(3) 针对过程和质量控制，每个制造商应设计、执行、控制和监视所有生产过程，以确保产品符合规格。如果由于制造过程而导致产品规格出现任何偏差，则制造商应建立并维护过程控制程序，该程序应描述为确保符合规格所必需的任何过程控制。过程控制应包括：书面说明、标准操作程序以及定义和控制生产、安装和维护方法的方法；监视和控制过程参数；符合技术规则、标准或参考代码；发布流程开始的说明。

企业的设施应经过适当设计，以提供所有操作的性能，以防止组件、制造材料、中间产品和制成品的交换或污染，并确保对其进行适当的处理，包括适当的人员流动。

(4) 工艺和生产控制

环境控制。每个制造商应为生产操作提供适当的环境条件，以防止对产品造成污染或其他不利影响。应监视已建立的环境控制系统的正确功能，并保留相应的记录。包括：**(a) 清洁和消毒。**每个制造商均应建立并维持适当的清洁和消毒程序，以及符合制造工艺规范要求的程序。每个制造商应确保所涉及的员工了解这些程序；**(b) 个人健康和卫生。**每个制造商均应确保与产品或环境接触的员工和/或其他人员清洁，健康并穿着适当的衣服以进行活动。经医学检查或监督者观察，健康状况可能会影响产品的任何人，应从操作中撤离。制造商应指示人员将这种情况报告给主管；**(c) 人员习惯。**每个制造商应将食品和饮料的消费限制

在特定的位置，以免影响生产区域；(d) 污染控制。每个制造商均应建立并维护程序，以防止设备、组件、制造材料、中间体和制成品因清洁和消毒材料（包括生产过程中产生的有害物质或污染物）而受到污染。应制定有害生物控制计划，并且每当使用化学制剂时，公司应确保它们不影响产品质量；(e) 清除垃圾和化学废物。垃圾、化学废物和副产品的处理和目的地应根据现行适用法律进行；(f) 存在生物风险的情况下，应遵守生物安全标准。

工人健康。制造商应确保遵守与工人健康相关的适用标准，包括使用与所执行的劳动程序匹配的个人防护设备。

设备。每个制造商应确保制造过程中使用的所有设备均适合预期用途，并经过适当设计、构造和安装、以利于维护、调整、清洁和使用。(a) 维护程序。每个制造商均应建立并维护、调整和清洁设备的程序，以确保达到所有制造规格。维护计划应在易于访问负责设备维护和使用的人员的地点。应对维护活动进行记录，并注明执行日期和负责人的身份。(b) 调整。每个制造商应确保将任何可接受的公差或固有限制附在需要定期调整的可见位置或附近，或便于调整人员使用；(c) 制造材料。每个制造商均应建立并维护使用和移除制造材料的程序，以确保从产品中移除或限制使用这些材料，且其使用量不得影响产品质量。

应按照既定的程序和参数进行特殊处理，以确保符合规格。关键参数应进行监控并记录在设备历史记录中。

此外，还针对包装、标签和使用说明的控制，检查测试，检查、测试和测试设备等进行了规定。

(5) 处理、储存、分配和可追溯性

处理。制造商均应建立并维护程序，以确保在处理任何阶段都不会发生倒装（交换）、损坏、变质或影响组件、制造材料、中间产品、成品和质量控制样品的其他不利影响。制造商应建立并维护程序，以识别组件、制造材料、中间产品和制成品的符合性，以确保仅使用或分发经正式批准的产品。该程序应确保当适合使用组件、制造材料、中间产品或制成品的质量或条件随时间而恶化时，不使用或分发它们。该程序应确保首先分发或使用最接近失效日期的组件、制造材料、中间产品或成品，并且不分发或使用那些超过失效日期的组件、制造材料、中间产品或成品。

此外，还对存储、分配、识别和追溯、不合格组件和产品进行了规定。

(6) 改正措施

制造商应建立并维护以下程序：(a) 分析流程、工作操作、质量审核报告、质量记录、服务记录、投诉、退回产品以及其他质量数据来源，以识别与产品、过程或质量体系相关的不合格的现有和潜在来源。在适用时，分析应基于有效的统计技术以发现重复出现的质量问题；(b) 调查与产品、过程或质量体系有关的不合格来源；(c) 确定并采取必要的措施，以纠正并防止不合格再次发生；(d) 验证或确认纠正措施的有效性，以确保其不会对产品造成不利影响。为此目的，在适用的情况下进行的任何变更均应遵守变更控制程序和建立的验证协议；(e) 记录与纠正和预防措施有关的活动；(f) 确保将有关质量问题或不合格产品的信息正确传播给直接参与产品质量维护或防止此类问题发生的人员；(g) 在适用的情况下，将已查明的质量问题以及预防和纠正措施的相关信息提交给执行管理层，以进行信息和监控，并向卫生主管部门提供信息；(h) 确定与已发布产品相关的产品召回和其他现场行动。

此外还针对投诉管理、质量审核等方面进行了规定。

(7) 安装与维修

安装。制造商均应建立并维护适当的说明和程序，以正确安装产品。当制造商或其授权代表安装产品时，应根据既定标准对产品进行操作验证。验证结果应予以记录。制造商应确保将安装说明和过程与产品一起分发，或者应由负责安装产品的负责人使用。

此外还对维修服务进行了规定。

(8) 统计技术

每个制造商应建立并维护程序，以识别有效的统计技术，以评估质量体系的性能和过程满足既定规格的能力。抽样计划应以书面形式并基于有效的统计逻辑形式化。每个制造商应建立并维护程序，以确保采样方法适合其预期用途。

6.5.4.4 产品的安全和功效要求

决议 RDC 56/2001 的附件中以附件 I 和附件 II 的形式规定了医疗器械产品的安全和功效的最低要求，其中附件 I 为通用性要求，而附件 II 为设计和制造的具体要求。

(1) 通用性要求

通用性要求中指出，当其用于预期目的并在指定条件下使用时，医疗器械产品的设计和制造必须避免患者的临床状况和安全性，也不会损害操作人员和第三人的安全性。与提供给患者的利益相比，其可能存在的现有风险必须为可接受的，并且必须将风险降低至保护人的健康和安全性相适应的程度。

制造商为保健产品设计和生产采用的解决方案必须调整为最新的技术原理。在寻求最合适的解决方案时，制造商必须按照以下顺序应用原则：

- a) 尽可能地消除或减轻风险（设计和生产固有的安全性）；
- b) 在无法避免风险的情况下，采取适当的措施，包括在必要时发出警报；
- c) 告知操作人员由于所采取的防护措施的有效性不完全而造成的残留的风险。

医疗器械产品必须提供制造商赋予的性能，并且必须按照规定执行其功能。

医疗器械的特征和性能不得在可能损害患者或使用者临床状态和安全程度上进行修改，只要该产品尚未过期并已使用。

医疗器械的设计、制造和包装必须考虑到其预期用途、说明和制造商提供的数据，在存储和运输过程中不会改变其特性和性能。

任何不希望的次级影响都必须构成与预期性能有关的可接受风险。

(2) 设计和制造的具体要求

在 RDC 56/2001 的附件 II 中主要针对医疗器械的设计和制造的具体要求进行规定。

其中包括了化学、物理和生物特性，如考虑到产品的预期用途，医疗器械必须以以下方式被设计、制造和包装：减轻针对患者和参与产品运输、存储和使用的人员因污染物和残留物引起的风险。必须特别注意暴露的组织以及暴露的持续时间和频率。

包括了感染和微生物污染。如分发的无菌医疗产品必须设计、制造并包装在一次性包装中，或按照适当的程序进行包装，以便在商业化时仍可以无菌，并在指定的存储和运输条件下保持这种质量，直到保证其无菌性的保护性包装被破坏或打开为止。

包括了与生产和环境相关的属性。如果打算将医疗用品与其他产品或设备组合使用，则该组合（包括其连接系统）必须是安全的，并且不得更改指示的性能。

任何使用限制都必须在标签或使用说明中注明。

包括了具有测量功能的产品。如设计和制造具有测量功能的医疗用品必须在产品预期用途的适当范围内提供足够的测量稳定性和准确性。精度范围必须由制造商提供。

包括了防辐射。如必须设计和制造医疗用品，以便将其在患者、操作人员和第三方使用时的辐射量减至最低程度，以使其与预期用途相适应，且不会限制为治疗或诊断目的而使用的适当水平的辐射。

6.5.4.5 标签标识要求

在决议 RDC 185/2001 中的附件 IIIB 中对于有关医疗用品的标签和说明信息的规定。

(1) 通用要求

标签和使用说明中指示的信息应以葡萄牙语书写。

所有医疗产品的包装内均应包括使用说明。在特殊情况下，这些说明可不含在分类为 I 和 II 类的产品的包装中，只要没有此类说明即可确保这些产品的安全。

正确和安全使用医疗产品所必需的信息必须在可能和适当的情况下出现在产品本身或其单个包装的标签上，或者(如果没有)在其商业包装的标签上出现。如果无法单独包装每个装置，则此信息必须包含在一种或多种医疗产品随附的使用说明中。

在适当的情况下，信息可以以符号或颜色的形式表示。使用的符号和标识颜色必须符合法规或技术标准。如果没有法规或标准，则必须在医疗设备随附的文档中描述符号和颜色。

如果医疗用品的特定技术法规由于产品的特殊性而需要补充信息，则应在标签或使用说明中提供(如适用)。

(2) 标签

标签应含有以下信息：

- 制造商和进口商的公司名称和地址(如适用)；
- 严格必要的信息，以便用户可以识别医疗用品及其包装内容；

- 适用时，使用“Estéril”（“无菌”）一词；
- 批号，在前面加上单词“Lote”（“批”）或序列号（如适用）；
- 为了确保完全的安全性，在适用的情况下，含有医疗用品的生产日期和有效期或必须使用的日期；
- 适用时，指示医疗用品为一次性使用；
- 储存，保存和处理医疗用品的特殊条件；
- 医疗用品使用说明；
- 应采取的所有警告和注意事项；
- 适用时，采用灭菌方法；
- 经其职务获得合法许可的技术经理的姓名；
- 医疗用品的注册号，后跟 Anvisa 的标识首字母缩写。

(3) 使用说明

如果适用，使用说明应具有以下信息：

- 上述标签中的信息，除批号以及医疗用品的生产日期和有效期或必须使用的日期；
- Anvisa 《医疗产品安全性和有效性的基本要求》中的一般要求中描述的预期性能所做出了规定，及规定的任何最终和不良的副作用；
- 如果需要安装医疗用品或将其连接到其他产品以按照其预期目的运行，则应提供有关其特性的足够详细的信息，以便识别可以与之配合使用的产品，以便获得安全的组合；
- 所有可以证明已正确安装医疗用品并可以正确安全地操作的信息，以及有关为确保永久和安全操作而进行的维护和校准活动的性质和频率的信息；
- 有用的信息，以避免由于植入医疗用品而引起的某些风险；
- 有关在特定治疗或研究中存在医疗用品而产生的相互干扰风险的信息；
- 无菌包装损坏的必要说明，以及
- 针对保护性无菌包装受损需要提供必要的说明，并在适用时指出适当的再消毒方法；
- 如果该医疗用品可重复使用，则应提供有关其重新使用的适当程序的信息，包括有关清洁、消毒、储存以及（如果适用）必须进行消毒的消毒

方法的信息，以及对重新消毒可能使用的消毒剂数量的限制；

- 如果医疗用品需要在使用前进行灭菌，则应提供与其清洁和灭菌有关的说明，如果正确遵循，则该产品应符合 Anvisa 条例中关于医疗用品安全性和有效性要求规定的基本要求；
- 有关在使用医疗产品之前要进行的其他程序或治疗的信息（例如灭菌或最终组装等）；
- 如果医疗产品出于医疗目的发射辐射，则应描述与该辐射的性质、类型、强度和分布有关的信息。使用说明应包括可使医务人员告知患者禁忌症和注意事项的信息。该信息应具体包括：
 - 更改医疗产品操作时应采取的预防措施；
 - 如果医疗产品在合理可预见的环境条件下暴露于磁场、外部电气影响、静电释放、压力和压力变化、加速度、热点火源等中，则应采取预防措施；
 - 有关打算用于医疗产品的药物的足够信息，包括对要输送的物质选择的任何限制；
 - 如果医疗用品存在与其处置相关的不可预测的特定风险，则应采取预防措施；
 - 该药物作为医疗产品的组成部分，依据 Anvisa 法规第 7.3 条，对医药用品的安全性和有效性的基本要求；
 - 声称用于测量医疗用品的准确度。

6.5.4.6 认证要求

在注册认证的流程中，需要判定产品是否需要进行 INMETRO 的认证，电子类的医疗器械需要进行 INMETRO 的强制性认证，其必须在 INMETRO 认可的第三方机构或 INMETRO 当局实验室申请认证，获得 INMETRO 证书后，产品才能到 ANVISA 进行注册。涉及到的技术法规主要有两部：

- **RDC 27/2011**：补充了对产品认证的要求，规定了电子电器类医疗产品必须取得 INMETRO 证书；
- **Ordinance No. 350**：由 INMETRO 颁布的，明确了 INMETRO 认证的要

求及程序（工厂审核、产品测试、文件评审、年度监督审核），并规定产品认证合格后必须附有 INMETRO 标志及加贴经 INMETRO 认可的第三方机构（OCP）的标志。

INMETRO 的认证标识示例如下所示：



图 6-5 INMETRO 的认证标识

6.5.4.7 经济信息报告

在决议 RDC 185/2006 中，对医疗器械提交的的经济报告的内容及提交进行了相关规定，总体而言，经济信息报告中需要包含以下信息：

- a) 产品在其他国家报价的价格；
- b) 使用该产品的潜在患者人数；
- c) 国内市场上的预期价格，其税收负担明细；
- d) 对产品商业化建议的歧视，包括计划用于销售以及广告和宣传的费用；
- e) 市场上替代产品的清单，以及它们各自的价格。

6.5.4.8 单一审核计划 MDSAP

Anvisa 是国际卫生产品管理者论坛（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）的创始成员。IMDRF 认识到开发一种全球方法来审核和监督医疗器械制造的重要性，以确保安全，因此其设立了医疗器械的单一审核计划（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）。参与 IMDRF 的国际合作的伙伴有：

- 澳大利亚治疗用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）；
- 加拿大卫生部；
- 美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）；
- 日本厚生劳动省（Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW）和药

品与医疗器械局。

Anvisa 将采纳 MDSAP 审核的结果，包括报告等，作为产品上市前和上市后 Anvisa 评估的重要资料，在适用的情况下，可能成为辅助法规技术评估的重要信息。具体而言，对 III 类和 IV 类的产品需要执行上市前和上市后的 GMP 审核，可以用 MDSAP 审核结果替代上市前的 GMP 审核和每两年一次的上市后例行审核。关于 MDSAP 的详细要求及信息可参考 5.5.4.4 一节。

6.5.5 医疗器械产品上市后监管

(1) 不良事件上报和技术投诉系统——Tecnovigilance

依照决议 RDC No.67/2009 和 RDC No.23/2012，ANVISA 要求巴西境内销售医疗器械的制造商运用 technovigilance 系统，以符合对医疗器械的上市后监管和执行现场安全纠正措施。决议对上报的时间、技术报告均作出了明确规定，未准确上报事件的公司可能会受到严厉的处罚。

根据决议，巴西建立了该健康用品的上市后不良事件和技术投诉的系统——Tecnovigilance，其目标是保障这些产品（设备、材料、医疗医院用品、植入物和用于体外诊断的产品）的卫生要求。点击网址 <http://portal.anvisa.gov.br/alertas> 可查询到相关的通报。该系统中包括了农药、食品、化妆品、医疗器械、消毒产品、烟草、血液组织器官等门类产品的上市不良事件的描述。个人或企业可藉由建立的系统向 Anvisa 报告医疗器械的不良事件或企业的的违规行为（如未经注册、假冒、标签问题等）。

(2) 需要上报不良事件的情况

如果医疗器械的故障或滥用导致了以下情况，则必须报告不良事件：

- 死亡或重伤；
- 如果事件再次发生可能会导致死亡或严重伤害；
- 在法规规定的其他适用情况下。

医疗器械制造商及其巴西注册持有人负责向国家卫生监督系统（SNVS）报告不良事件。如果再次发生可能导致严重后果的不良事件，则在某些情况下还必须上报“技术投诉（Technical Complaint）”文件。

如果必须采取现场安全措施或召回以减少死亡或严重伤害的风险，制造商必

须通知 ANVISA。制造商还必须将警报信息上报给 ANVISA，并分发给消费者，详细说明必要的纠正措施。

(3) 向 ANVISA 报告医疗器械不良事件的基本流程

制造商报告不良事件应遵循的基本步骤如下：

- 根据事件的严重程度，报告的时间有所差异，具体参见决议 RDC No.67/2009 和 RDC No.23/2012。
- 通知注册持有人和 SNVS，发生了应报告的不良事件。
- 如果需要现场安全措施，需通知注册持有人和 ANVISA。
- 根据事件的性质，按照适用的时间节点通知 ANVISA。
- 采取现场安全措施后，向用户分发警报消息。
- 向 SNVS 和 ANVISA 提交监测报告和最终不良事件报告。
- 将所有报告添加到 ISO 13485 或其他质量体系记录中。

(4) 其他监管措施

除了执行不良事件报告措施外，Anvisa 还采用了对上市后的医疗器械产品进行上市后的质量抽检的方式来保障上市后产品的质量。如在疫情期间，针对体外诊断设备抽检了 90 个/批次样品，其中合格为 59 项，不合格为 31 项。

6.6 巴西医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析

针对 2010 年至 2020 年上半年，巴西共发布了涉及到医疗器械产品（HS 编码为 4014、4015、9018、9019、9020、9021 和 9022，以及 ICS 编码为 11.040、11.060）的 WTO/TBT 通报进行了查询，下文对其通报进行分析总结。

(1) 通报数量

2010 年至 2020 年上半年，巴西共发布了涉及到医疗器械产品的 WTO/TBT 通报计 71 项，通报的清单如下表所示。

表 6-9 巴西共发布的涉及到医疗器械产品的 WTO/TBT 通报（2010 年至 2020 年上半年）

序号	通报号	通报时间	通报性质	HS 编码	ICS 编码	目的
1	G/TBT/N/BRA/1029	26/06/2020	常规通报	2936; 2937; 3001; 3002; 3003; 3004; 3006;	11.040	保护人类健康或安全
2	G/TBT/N/BRA/993/Add.2	12/06/2020	补遗	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040	保护人类健康或安全

3	G/TBT/N/BRA/1017	11/06/2020	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040.10;1 1.040.20	保护人类健康或安全
4	G/TBT/N/BRA/1021	11/06/2020	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040	保护人类健康或安全
5	G/TBT/N/BRA/993/Add.1	03/04/2020	补遗		11.040	保护人类健康或安全
6	G/TBT/N/BRA/993	30/03/2020	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006 (医疗器械)	11.040	保护人类健康或安全
7	G/TBT/N/BRA+A2:A21/992	30/03/2020	常规通报	天然橡胶、合成橡胶和合成橡胶混合物的手术手套和非手术程序的强制性认证	11.140	保护人类健康或安全
8	G/TBT/N/BRA/988	26/03/2020	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006,63079090,90192090	11.040.10;1 3.340	保护人类健康或安全
9	G/TBT/N/BRA/258/Add.5	26/03/2020	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006,63079090,90192090	11.040.10;1 3.340;	保护人类健康或安全
10	G/TBT/N/BRA/549/Add.2/Corr.1	18/03/2020	补遗	901831	11.040.25;	保护人类健康或安全
11	G/TBT/N/BRA/442/Add.4	18/03/2020	补遗	901831	11.040.25	保护人类健康或安全
12	G/TBT/N/BRA/914/Add.1	18/03/2020	补遗	901831	11.040.25	保护人类健康或安全
13	G/TBT/N/BRA/916/Add.1	18/03/2020	补遗	901831	11.040.25	保护人类健康或安全
14	G/TBT/N/BRA/940/Add.1	18/03/2020	补遗	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040;	保护人类健康或安全
15	G/TBT/N/BRA/941/Add.1	18/03/2020	补遗	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040;	保护人类健康或安全
16	G/TBT/N/BRA/928/Add.1	08/01/2020	补遗	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040;	保护人类健康或安全
17	G/TBT/N/BRA/953	08/01/2020	常规通报	280400000	11.040.10	保护人类健康或安全
18	G/TBT/N/BRA/940	02/12/2019	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040	保护人类健康或安全
19	G/TBT/N/BRA/941	02/12/2019	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040	保护人类健康或安全
20	G/TBT/N/BRA/928	29/10/2019	常规通报	2936,2937,3001,3002,3003,3004,3006	11.040	保护人类健康或安全

21	G/TBT/N/BRA/842/Add.1	30/09/2019	补遗	Medicaldevices	11.040	保护人类健康或安全
22	G/TBT/N/BRA/914	24/09/2019	常规通报	901831	11.040.25	保护人类健康或安全
23	G/TBT/N/BRA/916	24/09/2019	常规通报	901831	11.040.25	保护人类健康或安全
24	G/TBT/N/BRA/638	24/09/2019	常规通报	901831	11.040.25;	保护人类健康或安全
25	G/TBT/N/BRA/549/Add.1/Corr.1	24/09/2019	常规通报	901831	11.040.25;	保护人类健康或安全
26	G/TBT/N/BRA/909	09/09/2019	常规通报	3006	11.040.50	保护人类健康或安全
27	G/TBT/N/BRA/910	09/09/2019	常规通报	3006	11.040.50	保护人类健康或安全
28	G/TBT/N/BRA/908	04/09/2019	常规通报	3006	11.040.50	保护人类健康或安全
29	G/TBT/N/BRA/835/Add.1	02/09/2019	补遗	9025	11.040.55-17.200 11.040.55	消费者信息, 标签; 质量要求
30	G/TBT/N/BRA/605/Add.3	13/06/2019	补遗	处于健康监控之下的设备	11.040	防止欺诈行为和消费者保护; 保护人类健康或安全
31	G/TBT/N/BRA/588/Add.2	12/06/2019	补遗	被归类为医疗器械的牙科漂白剂	11.060.10	保护人类健康或安全
32	G/TBT/N/BRA/855/Add.1	18/03/2019	补遗	医疗器械	11.040	保护人类健康或安全
33	G/TBT/N/BRA/855	03/01/2019	常规通报	医疗器械	11.040	保护人类健康或安全
34	G/TBT/N/BRA/851	04/12/2018	常规通报		11.04011.18 0.1511.180. 20	保护人类健康或安全
35	G/TBT/N/BRA/717/Add.1	17/09/2018	补遗	玻璃液温度计 (HS9025.11)	11.040.55	质量要求; 其他
36	G/TBT/N/BRA/842	17/09/2018	常规通报	医疗器械	11.040	保护人类健康或安全
37	G/TBT/N/BRA/835	01/08/2018	常规通报	9025	11.040.5517 .200	消费者信息, 标签; 质量要求
38	G/TBT/N/BRA/828	29/06/2018	常规通报	线性或二维条形码	01.080;、 11.040	保护人类健康或安全

39	G/TBT/N/BRA/815	31/05/2018	常规通报	HSChapter90	11.040;	保护人类健康或安全
40	G/TBT/N/BRA/816	31/05/2018	常规通报	葡萄糖及其消耗品的自检仪器。	11.040;	保护人类健康或安全
41	G/TBT/N/BRA/583/Add.1	09/05/2018	补遗	4015.11;4015.19	11.140;	
42	G/TBT/N/BRA/730/Add.1	30/01/2018	补遗	MedicalDevices	11.040;	保护人类健康或安全
43	G/TBT/N/BRA/787	26/01/2018	常规通报	产品注册	11.040;	保护人类健康或安全
44	G/TBT/N/BRA/759	30/11/2017	常规通报	电子医疗设备, 独立声音放大系统和清洗消毒器	11.040;11.080.20;11.180.15	保护人类健康或安全
45	G/TBT/N/BRA/756	08/11/2017	常规通报	医疗器械	11.040	保护人类健康或安全
46	G/TBT/N/BRA/754	25/10/2017	常规通报	HS90	11.040.40	保护人类健康或安全
47	G/TBT/N/BRA/749	10/10/2017	常规通报	良好生产规范认证和良好分销规范和/或储存认证	11.040;11.100.10	保护人类健康或安全
48	G/TBT/N/BRA/712/Add.1	04/10/2017	补遗	牙科产品	11.060.10	保护人类健康或安全
49	G/TBT/N/BRA/730	08/08/2017	常规通报	医疗器械	11.040;	保护人类健康或安全
50	G/TBT/N/BRA/549/Add.1	15/06/2017	更正			保护人类健康或安全
51	G/TBT/N/BRA/583	08/10/2015	补遗	9018.90		保护人类健康或安全
52	G/TBT/N/BRA/442/Add.3	29/05/2015	常规通报	4014		防止欺诈行为和消费者保护; 保护人类健康或安全; 质量要求
53	G/TBT/N/BRA/463/Add.1	20/05/2015	补遗	肠道营养	11.040.25;67.230;11.040.25;67.230	保护人类健康或安全
54	G/TBT/N/BRA/549	01/05/2015	更正			保护人类健康或安全
55	G/TBT/N/BRA/442/Add.2	16/03/2015	补遗	防生物制剂防护手套	13.340.40;	保护人类健康或安全质量要求

56	G/TBT/N/BRA/626	09/03/2015	常规通报	医疗服务中发射电离辐射的医疗设备	11.040.50;13.280	保护人类健康或安全
57	G/TBT/N/BRA/588/Add.1	11/02/2015	补遗	被归类为医疗器械的牙科漂白剂	11.060.10	保护人类健康或安全
58	G/TBT/N/BRA/525	08/01/2015	补遗			保护人类健康或安全
59	G/TBT/N/BRA/588	16/04/2014	常规通报	被归类为医疗器械的牙科漂白剂	11.060.10	保护人类健康或安全
60	G/TBT/N/BRA/258/Add.4	12/03/2014	常规通报	防生物制剂防护手套	13.340.40;	保护人类健康或安全质量要求
61	G/TBT/N/BRA/258/Add.3	06/02/2014	补遗	9018.90		保护人类健康或安全
62	G/TBT/N/BRA/441/Add.1	16/08/2013	常规通报			保护人类健康或安全
63	G/TBT/N/BRA/442/Add.1	10/07/2013	补遗	9018.90		保护人类健康或安全
64	G/TBT/N/BRA/443/Add.1	12/04/2013	常规通报	医疗设备, 体外诊断 90.18		保护人类健康或安全
65	G/TBT/N/BRA/441	21/09/2012	补遗	4015.11;4015.19	11.140;	
66	G/TBT/N/BRA/442	19/07/2012	补遗	4015.11;4015.19	11.140	
67	G/TBT/N/BRA/463	06/02/2012	常规通报	Enteralnutrition	11.040.25;67.230	保护人类健康或安全
68	G/TBT/N/BRA/464	06/02/2012	常规通报	Enteralnutrition	11.040.25;67.230	保护人类健康或安全
69	G/TBT/N/BRA/443	18/01/2012	补遗	9018.32		保护人类健康或安全
70	G/TBT/N/BRA/258/Add.2/Corr.1	18/01/2012	补遗	9018.90		保护人类健康或安全
71	G/TBT/N/BRA/258/Add.2	18/01/2012	补遗	HS9018.3		保护人类健康或安全

(2) 通报分类

在 2010 年至 2020 年上半年, 巴西共发布的 71 项涉及到医疗器械的 TBT 通报中, 有 39 项为常规通报, 有 30 项为补遗, 有 2 项为更正。由此可见, 常规和补遗是巴西医疗器械产品的常用通报类型。此外, 从通报的目的上看, 涉及到保护人类健康和安全的有 65 项, 涉及到消费者信息/标签/质量要求的有 2 项, 涉及到防止欺诈行为和消费者保护的有 2 项, 涉及到质量要求/其他的有 1 项。由此

可见，保护人类健康和安全是常用的通报目的。

从各年通报的分布来看，如下图所示。从图中可见，巴西的医疗器械产品的通报数量呈缓慢上升的趋势，在 2018 年以前均为个位数，在 2018 年以后每年有十几项的通报，2020 年受新冠疫情的影响，截至 2020 年 6 月 30 日，TBT 通报的数量即与去年持平，达到 17 项，预计通报数量将创新高。

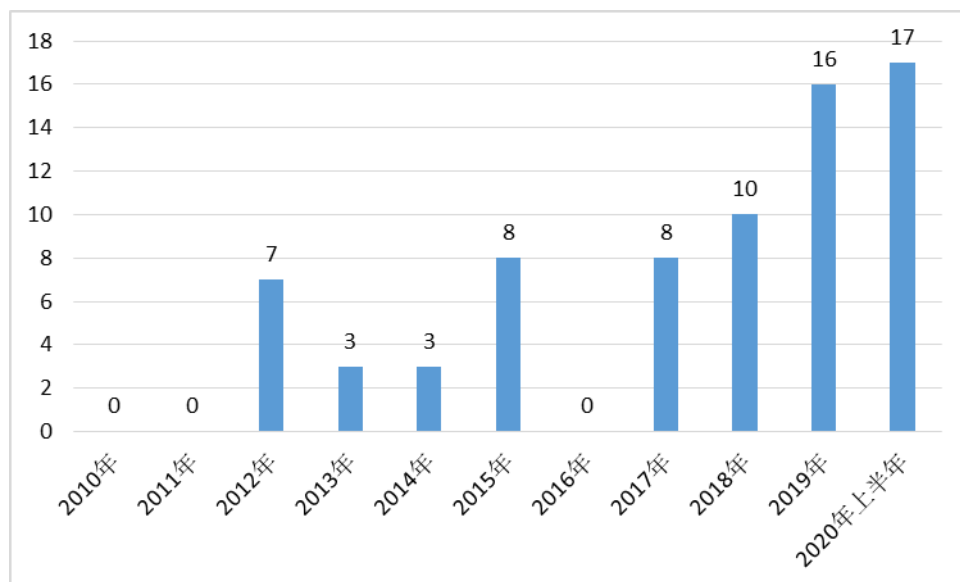


图 6-6 2010 年-2020 年上半年巴西医疗器械产品的 TBT 通报数量

(3) 涉及的产品

从巴西发布的医疗器械的通报表格来看，存在涉及通报产品不够明确的情况，如直接写为 Medical Devices，从明确列出 HS 编码的医疗器械产品来看，涉及到的通报产品类型主要是 HS 编码为 3006 中的医疗器械门类（本章注释四所规定的医药用品，如无菌外科肠线、类似的无菌缝合材料等）的产品，通报次数为 15 次；901831（注射器）的产品被通报的次数为 8 次；HS 编码为 4015.11（硫化橡胶（硬质橡胶除外）制的衣着用品及附件（包括手套）——外科用）和 4015.19（硫化橡胶（硬质橡胶除外）制的衣着用品及附件（包括手套）——其他）的产品各被通报 3 次；HS 编码为 9018.90（医疗、外科、牙科或兽医用仪器及器具）的产品被通报的次数为 4 次。

7 印度医疗器械产品贸易壁垒现状

7.1 印度医疗器械产业发展现状及相关政策

7.1.1 印度医疗器械产业发展现状

印度是南亚最大国家，也是世界第二大人口国。近年来随着印度国民经济高速发展，印度人医疗需求呈激增状态，这也使得印度的医疗器械市场蕴藏着巨大的商机，目前，印度医疗器械产业发展现状如下：

(1) 印度医疗器械市场增长快

据印度媒体报道，2014 年印度医疗器械市场总销售额仅有 195 亿卢比（约折合为 30 亿美元）。在当地政府的大力扶持下，印度已成为世界前 20 强的医疗器械市场。2019 年印度医疗器械市场规模已达约 101.94 亿美元，平均年增长率超 10%。同时，据统计资料显示，2012-2017 年印度医疗器械市场的年均复合增长率约为 5.7%，预计到 2021 年，这一数据增长达到 8.7%。2016-2019 年印度医疗器械市场规模情况如下表所示。

表 7-1 2016-2019 年印度医疗器械市场规模

单位：亿美元

医疗器械	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
市场总规模	76.20	89.29	94.90	101.94
当地总产量	39.50	45.42	47.00	49.35
出口总额	1.60	1.92	2.10	2.41
进口总额	38.30	45.79	50.00	55.00
从中国进口	13.14	16.00	16.11	14.32

数据来源：2-5 行数据来自于美国出口指南。从中国进口数据来自于商务部的国别贸易数据。

(2) 印度医疗器械高度依赖进口

与该国发达的制药工业相比，印度的医疗器械产业发展相对滞后。目前印度 75% 的医疗器械产品需依赖进口，如血糖仪、心脏瓣膜、人造血管、植入式假体和义肢等常规器械产品以及 B 超、CT 和 MRI 等影像诊断设备均为进口产品。由于印度人口基数庞大且以年轻人居多，故印度与俄罗斯国情不同，其对康复医疗

器械产品的需求较低。印度的医疗器械市场销售额在金砖国家中排名靠后。

(3) 诊断影像产品为主要进口大项

印度国内制造商大多从事低附加值的产品，如注射器，针头，导管，血液收集管，医疗电子，医疗器械和植入物等。而外科器械、癌症诊断学、矫形和假肢设备、成像、矫形和种植牙以及电子医疗设备均需要进口。其中诊断影像以 31% 的比例位列第一，耗材和矫形假肢分别以 17% 和 12% 的比例位列第二和第三。

在印度，75% 为私立医院，公立医院仅占 25%。从设备配置来看，印度私立医院的进口高端电子诊断成像仪，如计算机断层扫描（CT）、磁共振（MRI）、正电子断层扫描（PET）等设备，远远超过经费有限的公立医院，进口需求旺盛。美国作为印度医疗器械最大的进口来源国，占印度医疗器械进口的 26.7%。仅随其后的国家为中国、德国、日本和爱尔兰。

(4) 拉动增长的“旅游医疗经济”

印度是仿制药的天堂，癌症仿制药价格低廉，效果显著也是全球皆知的秘密。同时，印度医疗业最大的竞争优势就是低成本，与西方国家相比，即使是私立医院，看病价格的性价比也是非常高的。这也促成了印度医疗旅游和高端诊断服务的蓬勃发展。越来越多的海外病人，尤其是欧美病人，中国病人来印度接受治疗。这种蓬勃发展的海外人口来印度旅游兼看病的“旅游医疗经济”，也都促进了私立医院业务量的增加和对进口医疗设备的需求量上升。

(5) 看重价格和品质的两极化市场

印度医院的采购模式主要走当地经销商或代理商渠道，只有在极少数情况下需要采购高端医疗类器械时才会直接联络制造商。这也就决定了他们更多时候采用招标模式，在印度参与投标外国企业是没有资格参与的，所以只能依赖发展当地经销商和渠道，通常招标的项目都是较为中低端的医疗器械产品。一方面印度人对价格非常敏感，但同时也格外重视外国品牌的品质和价格，以及售后服务。

7.1.2 印度医疗器械产业政策

(1) “来印度制造”政策（Make In India, MII）

印度政府在总理穆迪自 2014 年 9 月 25 日起推行“来印度制造”政策（Make In India, MII）。MII 之目标，为吸引外国企业公司至印度投资及设厂，同时透过

建立先进基础设施，强化印度国内公司生产力及产品质量，增加国内就业机会，带动国内生产 GDP 总值及税收，最终目的使印度成为全球制造中心之同时，确保降低对于生态环境之冲击。MII 政策也包括促进创新活动、保护智慧财产、以及提升国内产业技术力水平等。印度政府挑选 25 项产业，作为 MII 的重点发展领域，包括生物技术、制药、健康等。印度政府就 MII 公布了四项主要政策，概要叙述如下：

1) 外商来印度投资的申办程序网络化、便捷化及透明化，提供具体措施包括：

- 建立在线申请环境许可证照的服务（外国投资人在印度建立及经营商务，须遵守相关环保法律，并申请环境开发许可证及牌照）；
- 建立在线申请企业公司所得税返还的服务；
- 工业许可证的有效期限延长至 3 年；
- 商业登记注册由纸本改为电子作业；
- 政府机构执行检查须事先获得相关部门首长同意。

2) 降低外商至印度国内投资的限制门坎，其措施办法包括：

除太空（74%）、国防制造（放宽至 49%）、保险（放宽至 49%）以及大众传媒（26%）以外，允许其他产业（诸如开放过去禁止外资的茶叶种植业、铁路业）相关企业公司的外资持股比例可达到 100%。

3) 透过立法强化保护各类智慧财产（如专利、设计、商标、版权、农作改良品种、半导体集成电路布图设计等），改善国内基础研发设施和引入先进技术，以刺激国内创新活动及提高技术水平。

4) 强化重点产业的生产力，以提升国内产能（目标为 2022 年印度 GDP 成长率 25%）及就业率（目标为 2022 年增加近亿个工作机会）、促进经济成长及全球竞争力，并设法维持生态环境永续性。相关办法乃承袭 2011 年印度国家生产政策（National Manufacturing Policy），从法制规范、国内基础建设、技术发展、金融等方面进行改革。

(2) 外国直接投资 (FDI) 政策修订案

印度联邦政府 2019 年 1 月 10 日批准了外国直接投资政策的修订，以放宽营商环境，放开一些行业的投资限制。印度外国直接投资政策修订的主要受益者包括单一品牌零售商和医疗器械行业，政府制定了更清晰的合规要求，并简化了投

资审批流程。以下是对现行外商直接投资政策的修订，重点介绍了单一品牌零售、医疗器械。

- **单一品牌零售**

外国公司现在可以 100% 投资在当地建立单一品牌零售连锁店。在此之前，外国公司的投资份额若想超过 49%，需要获得产业政策与促进部的批准。同样重要的是，对外国单一品牌零售商的当地采购规定也有所放宽。如果外国零售商能够通过全球采购来抵消本地采购需求，将不再受限于 5 年内 30% 的本地采购的规定。放宽是循序渐进的，也是一种妥协。有意进入印度市场的外国公司需要相应地调整采购和零售战略。

- **医疗器械行业**

最新的 FDI 政策对投资印度医疗器械行业做出了更清晰的规定。政府已经从现行政策中删除根据《1940 年药品和化妆品法》(Drugs and Cosmetics Act) 确定的“医疗器械”的条款。这项条款极大程度地限制了对医疗设备广泛定义下的若干技术、产品和服务的投资范围。

由于外国直接投资政策不适用于 1940 年的《外国直接投资法案》，更广泛的医疗设备相关的投资允许外国投资者 100% 持有，并允许自动申请路径，本政策所述的扩大名单将被视为完整的名单，不受任何其他法律的约束。

(3) 国家健康保护计划

“国家健康保护计划 (Ayushman Bharat-National Health Protection Scheme, AB-NHPS)”在 2018 年 9 月 23 日正式启动。计划将覆盖 1 亿贫困印度家庭，为多达 5 亿民众提供每年最高达 50 万卢比（约合人民币 5 万元）的医疗保障。这项由莫迪倾力推动的医保计划在广度和深度上前所未有，因此也被类比美国早先推出的“奥巴马医保 (Obamacare)”，被称为“莫迪医保 (Modicare)”。 “莫迪医保”将几乎覆盖印度半数人口，堪比所有拉丁美洲国家人口相加，而其报销额度也远高于现有的印度公费医疗水平。

7.2 中印双方医疗器械产品贸易情况

7.2.1 中印医疗器械产品贸易情况

据印度商业信息署与印度商务部统计，2019 年印度与中国双边货物进出口

额达到 854.9 亿美元，下降 5.3%。其中，印度对中国出口 171.3 亿美元，增长 3.9%，占印度出口总额的 5.3%，增加 0.2 个百分点；印度自中国进口 683.7 亿美元，下降 7.3%，占印度进口总额的 14.1%，下降 0.2 个百分点。印方贸易逆差 512.4 亿美元，下降 10.5%，中国是印度第一大逆差来源国。截止到 12 月，中国是印度排名第三位的出口目的地和第一大进口来源地。

矿产品为印度对华出口的第一大类产品，2019 年出口额为 48.5 亿美元，下降 3.3%，占印度对中国出口总额的 28.3%。化工产品为印度对中国出口的第二大类商品，出口额 36.8 亿美元，增长 2.1%，占印度对华出口总额的 21.5%。机电产品是印度对中国出口的第三大类商品，出口额 16.6 亿美元，增长 21.6%，占印度对华出口总额的 9.7%。印度自中国进口的主要商品前三位分别为机电产品、化工产品和贱金属及制品。其中，机电产品进口额为 338.3 亿美元，下降 8.6%，占印度自中国进口总额的 49.5%。化工产品进口额为 136.0 亿美元，下降 0.5%，占印度自中国进口总额的 19.9%。贱金属及制品进口额为 52.8 亿美元，下降 3.2%，占印度自中国进口总额的 7.7%。

2019 年，印度自中国进口 HS 编码为 90-92 章的光学医疗等设备的进口值为 15.16 亿美元，同比下降 11.2%，占总进口值的 2.2%，属于印度 2019 年自我国进口的第 8 大类商品。

表 7-2 2019 年印度自中国进口主要商品构成（类）

金额单位：百万美元

海关分类	HS 编码	商品类别	2019 年	上年同期	同比%	占比%
类	章	总值	68,365	73,746	-7.3	100.0
第 16 类	84-85	机电产品	33,826	37,013	-8.6	49.5
第 6 类	28-38	化工产品	13,601	13,667	-0.5	19.9
第 15 类	72-83	贱金属及制品	5,279	5,455	-3.2	7.7
第 7 类	39-40	塑料、橡胶	3,110	2,996	3.8	4.6
第 11 类	50-63	纺织品及原料	2,926	2,858	2.4	4.3
第 20 类	94-96	家具、玩具、杂项制品	1,761	1,877	-6.2	2.6
第 17 类	86-89	运输设备	1,568	2,450	-36.0	2.3
第 18 类	90-92	光学、钟表、医疗设备	1,516	1,708	-11.2	2.2
第 13 类	68-70	陶瓷；玻璃	1,495	1,486	0.7	2.2
第 5 类	25-27	矿产品	737	1,332	-44.7	1.1
第 10 类	47-49	纤维素浆；纸张	552	543	1.7	0.8

第 12 类	64-67	鞋靴、伞等轻工产品	466	513	-9.2	0.7
第 8 类	41-43	皮革制品；箱包	390	416	-6.3	0.6
第 14 类	71	贵金属及制品	206	427	-51.6	0.3
第 2 类	06-14	植物产品	169	160	5.6	0.3
		其他	762	847	-10.1	1.1

7.2.3 印度对华的反倾销反补贴措施情况

自 1995 年至今，印度累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 297 起，其中，仍在实施措施 88 起，正在调查 18 起，终止调查 54 起，已终止措施 137 起，涉及的行业包括电气工业、电子工业、纺织工业、钢铁工业、医药工业、汽车工业等。其中医药工业截止日前有 22 起，均为对中国药物的反倾销案，如氧氟沙星、阿莫西林、青霉素、双氯芬酸钠等，仍在实施措施 7 起，正在调查 1 起，终止调查 3 起，已终止措施 11 起。这其中并未涉及医疗器械相关的措施。

7.3 印度医疗器械产品关税现状

印度基本关税税率和征收由《1962 年海关法》和《1975 年关税法》规定。印度对进口的商品征收基本关税、附加关税及教育税。基本关税税率在《关税法》中有明确规定。附加关税等同于针对印度国内商品所征收的消费税。进口产品还需缴纳所缴税额 2% 的教育税。关税的计算标准为进口商品的交易价格。每年印度政府的财政预算案会对当年度的进出口关税做适当调整。此外，根据《印度 1962 年海关法》，为维护公平贸易，印度政府还可以对进口货物征收反倾销税、反补贴税和保障措施税。

本文研究范围内的产品关税详见下表，其它有关印度进、出口关税税率及调整，可访问印度消费税和海关中央委员会（Central Board of Excise and Customs），网址：www.cbec.gov.in/htdocs-cbec/customs。

表 7-3 印度医疗器械产品关税表（单位：%）

海关 税则号	货品名称	税率	海关 税则号	货品名称	税率
9018110000	心电图记录仪	10	9019109000	机械疗法器具及心理功能测验装置	10
9018121000	B型超声波诊断仪	10	9019200000	氧气、喷雾治疗器、人工	10

				呼吸器等	
9018129100	彩色超声波诊断仪	10	9020000000	其他呼吸器具及防毒面具	10
9018129900	未列名超声波扫描装置	10	9021100000	矫形或骨折用器具	10
9018130000	核磁共振成像装置	10	9021110000	人造关节	10
9018140000	闪烁摄影装置	10	9021190000	其他矫形或骨折用器具	10
9018193000	病员监护仪	10	9021210000	假牙	10
9018199000	未列名电气诊断装置	10	9021290000	牙齿固定件	10
9018200000	紫外线及红外线装置	10	9021300000	其他人造的人体部分	10
9018310000	注射器, 不论是否装有针头	10	9021310000	人造关节	10
9018321000	管状金属针头	10	9021390000	其他人造的人体部分	10
9018322000	缝合用针	10	9021400000	助听器, 不包括零件、附件	10
9018390000	其他针、导管、插管及类似品	10	9021500000	心脏起搏器, 不包括零件、附件	10
9018410000	牙钻机, 可与其他牙科设备组装在同一底座上	10	9021900000	其他弥补生理缺陷残疾穿戴或植入人体的器具	10
9018491000	装有牙科设备的牙科用椅	10	9022120000	X射线断层检查仪	10
9018499000	牙科用未列名仪器及器具	10	9022130000	牙科用X射线应用设备	10
9018500000	眼科用其他仪器及器具	10	9022140000	医疗外科或兽医用X射线应用设备	10
9018901000	听诊器	10	9022191000	低剂量X射线安全检查设备	10
9018902000	血压测量仪器及器具	10	9022199000	未列名X射线的应用设备	10
9018903000	内窥镜	10	9022210000	医用 α 、 β 、 γ 射线的应用设备	10
9018904000	肾脏透析设备(人工肾)	10	9018908000	宫内节育器	10
9018905000	透热疗法设备	10	4014900000	硫化橡胶制其他卫生及医疗用品	10
9018906000	输血设备	10	4014100000	硫化橡胶制避孕套	10
9018907000	麻醉设备	10	4015110000	硫化橡胶制外科用分指、连指手套	10
9018909000	其他医疗、外科或兽医用仪器及器具	10	4015901000	硫化橡胶制医疗用衣着用品及附件	10
9019101000	按摩器具	10			

7.4 印度医疗器械产品监管机构

(1) 中央药物标准控制局 (Central Drugs Standards Control Organization, CDSCO)

印度健康及家庭福利部辖下的“中央药物标准控制局” (Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO), 为印度医疗器械的中央主管机关, 其内部以“印度药物管控联合委员会” (Drugs Controller General of India, DCGI) 作为同时监管全国药政与医疗器械的最高决策单位, 主导药品、医疗器械等产品相关政策制定, 并依法审核相关利益相关方的申请。

2018 年新版医疗器械管理条例实施后, 分类为 C 级 (中高风险)、D 级 (高风险) 风险等级较高的医疗器械, 其制造与进口皆须取得中央医药监管机关所核发的许可证。据此, CDSCO 依法担任中央医药监管机关的角色, 主要负责 C 级 (中高风险)、D 级 (高风险) 医疗器械许可的审查与核发事项。除此之外, 进口 (所有类别) 外国医疗器械仍由 CDSCO 负责审核与授予许可证。

(2) 省级药物管制局 (State Drugs Controller)

2018 年新版医疗器械管理条例实施后, 各地方政府 (省级) 所设置的药物管制局 (State Drugs Controller) 担任低风险医疗器械的监理机关, 以及上市许可的授证单位。其中, 分类为 A 级 (最低风险) 的医疗器械依法采取自我管理, 其流通、贩卖、使用无须事先向省级药物管制局申请许可。然而, 分类为 A 级 (最低风险)、B 级 (较低风险) 的低风险医疗器械, 其制造、流通、贩卖、使用均属省级药物管制局的主要管辖范围。

(3) 国家认证委员会 (National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB)

2018 年新版管理规则在上市审批程序中导入了第三方检测机构评鉴制度, 授权检测机构对医疗器械制造商的质量管理体系进行验证和评估, 由检测机构执行医疗器械制造场所及产品的稽查, 以确保医疗器械质量符合印度法规标准的要求。为了确保检测机构具备一定水平的检测与评估能力, 新法授权印度国家认证委员会 (National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB) 担任该检测体系的认证机构。经 NABCB 认可的检测机构即可担任新法所称的“公告机构” (Notified body), 才能具备医疗器械质量管理体系的检测与评估能力。

7.5 印度医疗器械产品技术性贸易壁垒

7.5.1 定义及分类

7.5.1.1 定义

印度《1940年药品及化妆品法》的 Section 3 (b) (iv) 将医疗器械定义为：“包括在人类或动物身体内部或外部用于诊断、治疗、缓解或预防病症的器械”。2017年公布的《医疗器械管理条例 2017》第3条特别针对纳入管理范围的医疗器械做出更为明确的定义：“本条例所定义的医疗器械，是指所有使用于人类及动物体内或体外的特定器械，其目的在于诊断、治疗、舒缓、预防疾病与障碍以及影响特定生理机能(如节育)”。相较于旧法公告列管的23项管制类医疗器械，新版管理条例扩大了医疗器械的监管范围，进一步将下列医疗器械的列入管制范围：

- 1) 经政府公告管制的能够影响人体功能或结构的医疗器械；
- 2) 外科敷料、手术绷带、外科手术缝合线、手术缝合线、结扎线、血液和含有血液的收集袋；
- 3) 用于体外诊断 (in vitro diagnosis) 的医疗器械；
- 4) 所有具有诊断、治疗、舒缓、预防人体或动物疾病与障碍等功能的医疗器械。

7.5.1.2 分类

印度实施新版《医疗器械管理条例 2017》之前（即2018年1月的前），医疗器械未明确分类分级，仅公告需于上市前进行注册的管制类医疗器械共23类。新版《医疗器械管理条例 2017》参考“全球医疗器械法规调和会”（Global Harmonization Task Force, GHTF）指引，采取风险分级管理原则将被管制的医疗器械划分为A、B、C、D四种等级。其中，A类医疗器械为低风险产品，风险程度依序增加至最高风险的D类产品。此外，体外诊断医疗器械亦将另行划分为A-D四类。

印度 CDSCO 已经在 2017 年 11 月公布了《医疗器械与体外诊疗医疗器械分类标准》(No.29/Misc.13/2017-DC (292)), 公告现阶段所有列管的医疗器械与体外诊疗医疗器械项目, 包括各项产品的风险分级 (A-D) 以及一般用途 (General Intended Use)。然而, 相较于其他国家给予利益相关方在提出登记申请时, 在判断产品分类方面赋予一定程度的弹性, 印度并未给予医疗器械进口商、制造商在判断产品分类上的弹性空间, 分类标准要求医疗器械利益相关方在申请产品登记时, 应遵循“印度药物管控联合委员会”(Drugs Controller General of India, DCGI) 针对个别医疗器械申请案的分类决定。对于未判断分类的申请情况, 依法均应先向 CDSCO 提出分类申请, 如不服分类决定可以在 30 日内提出申请复查。

表 7-4 印度医疗器械分类及其产品

医疗器械分类	风险等级	具体产品
A	低风险	未公告强制列检的低风险器械, 如: 温度计、血压计、伤口敷料、吸水垫、棉毛、伤口带、胶粘绷带、麻醉用防静电管等。
B	中风险	现行分类标准公告 B 等级产品, 如: 导管类产品 (如球囊导管、支氧管导管)、针及抽吸管等。
C	中高风险	现行分类标准公告 C 等级产品, 如: 呼吸机、关节植入物、吸氧注射器、生化贴片、测试试剂/试剂盒等。
D	高风险	现行分类标准公告 D 等级产品, 如: 药物洗脱支架、人工心脏瓣膜、听骨替换假体、椎间盘假体等。

7.5.2 法律法规

(1) 1940 年药品及化妆品法 (Drugs and Cosmetics Act No.23 of 1940)

在印度, 药品和活性药物成分 (API) 的制造、进口、销售和分销受《1940 年药品及化妆品法》和 1945 年《药品和化妆品条例》的约束。这类物质的进口, 必须在药品注册之前对药品和生产地点进行注册。对于归类为新药的产品, 必须获得新药批准, 才能提交注册和进口许可证申请。新药的定义是, 在产品标签上规定, 推荐或建议的条件下, 印度未曾在很大程度上使用过的药物, 并且未经印度的相应许可机构认可为有效和安全的药物。

根据《1940 年药品和化妆品法》, 药品和器械的生产、销售和分销法规由中央当局进行制定。中央当局负责批准新药、控制进口药品的质量, 协调国家组织

的活动并提供专家意见，以统一执行《1940年药品和化妆品法》。

(2) 《医疗器械管理条例 2017》(Medical Device Rules 2017, MDR 2017)

2015年印度政府公布“国家医疗器械政策纲领”，计划修订医疗器械管理法规，改革医疗器械上市审批程序与管理方式。基于此一政策方向，印度政府在2017年1月公布新版《医疗器械管理条例 2017》(Medical Device Rules 2017)，本次修法的重点有如下两点：

一是将医疗器械与药品管理机制加以分离、简化；

二是上市审批程序中导入第三方检测机构，对医疗器械的规格及质量进行验证(certify)，这将有助于吸引相关领域的投资及整体医疗器械市场的健康发展。

除此之外，新版《医疗器械管理条例 2017》也针对上市审批制度做出重大修正，包括：简化医疗器械利益相关方取得许可证的审批程序、放宽实施临床试验的要求、针对政府部门依法实行的行政措施设置明确的时限规定，并导入可透过电子传输方式提交申请数据的数字化申请平台。目前新版《医疗器械管理条例 2017》已于2018年1月1日起生效实施。

此外，印度对外发布了《医疗器械与体外诊断器械分类标准》、《医疗器械合并申请指引》(Grouping Guidelines for Medical Devices Applications)，对医疗器械的分类标准和合并申请进行了规范。印度法律法规框架如下表所示。

表 7-5 印度法律法规框架表

法规层级	法规名称	规范的重点
法律	《1940年药品及化妆品法》 (Drugs and Cosmetics Act No.23 of 1940)	中央药物标准控制局 (Central Drugs Standards Control Organization, CDSCO)依据本法第12及33条的授权制定医疗器械管理条例 2017 与相关执行办法。
行政命令	《医疗器械管理条例 2017》 (Medical Device Rules 2017)	对医疗器械进口、销售、制造、授权制造、产品品质标准、产品标识、生产流程等进行规定。
行政规范	2019年5月公布第三版《医疗器械与体外诊断器械分类标准》(No. 29/Misc/3/2017-DC (292))	在原来第二版的基础上，新增CT扫描仪、MRI设备等12项医疗器械的风险等级(A-D)及一般用途(General Intended Use)。

	2018 年 6 月公布第二版《医疗器械与体外诊断器械分类标准》(No.29/Misc/3/2018-DC (85))	公告医疗器械与体外诊断器械的风险等级 (A-D) 及一般用途 (General Intended Use)。
	2018 年 3 月公布的《医疗器械合并申请指引》(Grouping Guidelines for Medical Devices Applications)	管理条例第 5 条允许制造商或进口商将相同或类似用途的医疗器械合并提出申请, CDSCO 依据该规定制定的有关利益相关方如何提出合并申请的规程

7.5.3 医疗器械产品标准化现状

上世纪 90 年代以来, 中印双边贸易一直呈现稳步增长的态势, 印度是中国在南亚地区最重要的贸易国、第七大贸易伙伴。印度的标准化体系在中印贸易中扮演着重要角色, 同时也对南亚其他国家有着广泛的影响力。

7.5.3.1 印度标准化管理体制

印度的国家标准化活动始于 1947 年, 政府根据《社团登记法》在新德里成立印度标准协会 (Indian Standards Institution, ISI), 并按专业领域分设专业标准委员会, 专门负责标准的起草工作。1987 年, 根据印度议会 1986 年通过的《印度标准局法令》, 印度标准局 (Bureau Indian Standards, BIS) 正式成立, 取代印度标准协会 (ISI) 承担制定印度国家标准的任务。

(1) 标准化法

1986 年《印度标准局法令》是印度管理标准及认证事务的基本法。该法规定了印度标准局的设立、机构设置及职能。根据 1986 年《印度标准局法令》的规定, 印度标准局通过与消费者、制造商、政府监管机构、技术专家以及测试实验室之间的相互协商, 正式组成委员会来制定涉及印度标准制修订的条款或程序, 并在必要时修订或取消所制定的标准。印度的标准化法律法规不仅涉及标准, 还包含合格评定制度。1986 年《印度标准局法令》颁布之后, 一系列相关法规以及修订陆续产生。1987 年《印度标准局规则》规定了标准的制定和管理。1988 年《印度标准局 (认证) 规则》规定了产品认证和系统认证的管理。

《印度标准局法令》总共分为 5 部分内容:

第一部分: 序言, 法令标题、范围、生效以及相关释义;

第二部分：印度标准局设立章程、组织机构、管理办法、权利与责任等；

第三部分：印度标准、认证以及授予许可证等相关问题；

第四部分：财务、账目及审计；

第五部分：中央政府权限、人员任命等其他规定。

2016年3月22日，印度中央政府颁布实施2016年《印度标准局法令》，该法令的修订是印度标准局调整其政策及计划，是改革合格评定程序，扩大其适用范围、选择性，加强政府监管，进一步推动印度国内生产和贸易发展的重要举措。

其主要内容包含如下。

- 印度标准局作为印度国家标准化机构的职能；
- 允许合格评定方案的多种类型；
- 政府对涉及公共利益方面的商品、工艺流程或服务实行强制性认证；
- 政府对贵金属制品纯度执行强制性认证；
- 对不符合印度标准的商品，召回商品附有的标准标志；
- 加强处罚规定，使符合罪行和某些违法行为具备审理依据。

(2) 标准化管理机构

印度标准局隶属消费者事务、食品和公共分配部，负责国家标准及认证事务。BIS 管理委员会由 25 名成员组成，代表中央和邦政府、国会议员、工业、科学研究机构、消费者组织和专业团体的利益。其上级主管部门——消费者事务、食品及公共分配部的中央部长担任 BIS 的总裁，消费者事务、食品及公共分配部的邦部长担任其副总裁。

1) 目标与职能

印度标准局虽为社会法人团体，却行使政府职能。其目标是协调标准、标识标签及质量认证的发展；通过标准化提高产业发展的质量；满足消费者需求。BIS 主要职能包括：标准制定、包括产品认证和系统认证在内的认证管理；实验室的检测、校准及管理等服务；消费者事务；印度标准及其他出版物的销售；国际合作；标准宣贯；标准及认证的信息服务等。

2) 机构设置

BIS 总部设在印度首都新德里，下辖 5 个地区办公室、33 个分支办公室、5 个检查办公室及 8 个实验室。BIS 下设的主要机构有执行委员会和咨询委员会，执行委员会由 10 名成员组成，其中包括印度工商联合会总干事、商务部联合秘

书、国家建筑股份有限公司主席等。执行委员会下设常务委员会，常务委员会下设实施委员会和黄金珠宝品质鉴定委员会。咨询委员会通常解决技术问题。咨询委员会包括财务咨询委员会、标准咨询委员会、认证咨询委员会、实验室咨询委员会、消费者政策咨询委员会、规划和发展咨询委员会。

7.5.3.2 标准制定

印度标准局（BIS）针对 14 个领域设立了相应的部门委员会，下设 650 个技术委员会。中央政府各部门、各邦政府、消费者组织、产业组织以及协会、技术委员会成员以及 BIS 成员均可向 BIS 提交关于标准制定、修订或废止的书面建议草案，依据建议草案，技术委员会会在 12 个月内（最长 24 个月内）制定标准。

（1）技术委员会

技术委员会包括部门委员会、分委员会、下属委员会和小组。部门委员会、分委员会、下属委员会每 3 年进行一次换届。小组的任期由相应的行业委员会决定。部门委员会由标准咨询委员会在规定的工业和技术领域内设立，对委员会主席及成员加以任命，界定其工作范围以及协调活动。其成员包括各利益相关方的代表，如：消费者组织、监管机构及其他政府机构、工业、科技、咨询顾问和试验测试机构等。

（2）制修订程序

制定一个国家标准需经过收到提案、接受提案、准备拟议草案、制定及接受拟议草案以及标准出版等流程。印度标准制定流程基本分为 5 个阶段（详见下表）。

表 7-6 印度标准制修订流程

阶段序号	项目阶段	处理的相关文件	ISO 制定标准阶段	备注
1	提案阶段	新工作项目提案 (NWIP)	新工作项目提案 (NWIP)	为新标准设立提案
2	准备阶段	工作草案 (WD)	-	提案通常伴随工作草案
3	委员会阶段	草案初稿 (P-Draft)	委员会草案 (CD)	工作草案交由成员秘书处修改成为草案初稿

4	批准阶段	征求意见稿 (WC)	国际标准草案 (DIS)	草案初稿交由委员会修改成为征求意见稿
5	出版阶段	国家标准	国际标准	委员会根据收到的意见最终定稿

7.5.3.3 合格评定

(1) 认可机构

印度质量管理委员会 (QCI) 作为国家认可机构, 负责管理合格评定机构, 由 38 名来自政府、工业界和消费者组成的委员会管理。委员会主席是由总理办公室任命。QCI 的主要职能一是按照相关国际标准及指南对合格评定机构的认证产品、人员、管理体系进行认可; 对实验室及提高印度市民生活质量和幸福感活动其他领域进行测试和校准; 为教育、医疗、环境保护、管理、社会部门、基础设施部门、职业培训等服务部门制定、建立和实施国家认可项目。二是为在国家/国际层面都不具备相关标准的认可项目制定评审标准。

QCI 有 4 个认可委员会参与认可项目, 分别是印度认证机构国家认可委员会 (NABCB)、印度检测校准实验室国家认可委员会 (NABL)、印度医疗和卫生保健服务机构国家认可委员会 (NABH)、印度教育培训国家认可委员会 (NABET)。每个委员会在功能上是独立的, 只是分别从事其核心专业领域内的工作。

(2) 认证

印度的认证制度在原则上是自愿的, 特别是管理体系认证、第三方检测等都是在自愿的基础上进行的。但印度监管机构为保护消费者利益要求执行强制性产品认证, 发布产品强制认证名单。这些产品主要涉及大宗消费品或关系到能源保护及消费者的安全、健康的产品。

1) 产品认证

产品认证分为强制性认证与自愿性认证。

最常规的产品强制性认证是“ISI”标志认证, 该认证方案类型属于按照 ISO 17067 产品认证方案指南定义的类型四。印度标准局 (BIS) 仅授予认证证书, 强制执行的具体工作由相关权力机构执行。该认证方案受印度标准局法令和法规管制并要求使用认证标志, 还会对侵犯认证标志的行为提起刑事诉讼。

2012 年, 印度电子和信息技术部颁布《电子与信息技术产品 (强制性注册要

求)法令》，该法令规定涉及的电子产品必须在印度标准局（BIS）认可的实验室进行相应标准的测试。这种强制性注册方案（Compulsory Registration Scheme, CRS）是一种形式规定较为简单的认证。该方案是依赖申请人提交的试验报告，并通过公开市场监督确认其符合性，目前只适用于电子产品、太阳能光伏系统及其组件。

印度能效局实施了能效星标计划。这套认证方案既适用于 8 类产品的强制认证，也适用于所有其他产品的自愿认证。印度电子与信息技术部下属的标准化测试与质量认证（Standardisation Testing and Quality Certification, STQC）实施了一套电子产品的自愿性安全认证“S 标志方案”。该方案允许将国际电工委员会电工产品合格测试与认证组织的 CB 证书作为产品初始合格资格的条件之一。

目前，需强制执行 IS 标志计划的医疗器械产品有 2 种，如下表所示。

表 7-7 需强制执行 IS 标志计划的医疗器械产品

序号	产品类型	采用标准
1	临床体温计	IS 3055（第 1 部分） 临床体温计：第 1 部分实心茎型 IS 3055（第 2 部分） 临床体温计：第 2 部分封闭秤型
2	X 射线诊断医疗器械	IS 7620（第 1 部分） X 射线诊断医疗器械

2) 体系认证

印度的体系认证包括质量管理体系、环境管理系统、危害分析及关键点控制认证以及职业健康和安全管理系统等认证。除此之外，印度还有一套完整的标准及认证的信息服务体系 and 投诉制度。

7.5.3.4 医疗器械产品标准现状

印度标准按照层次分为国家标准、临时（暂行）标准、协会标准、企业标准。这些标准制定机构主要分为印度标准局、政府部门、行业协会以及企业。印度国家标准的编号形式分为两种，即采用了 ISO 或 IEC 的标准编号 IS+序号+制定年份和标准编号 IS+序号+制定年份。

目前，截至 2020 年 3 月 16 日，印度共发布国家标准 22293 项。BIS 制定国家标准涉及了基础和生产工程、化工、城建、电子和通信、食品与农业等 16 个领域的标准。详见下表。

表 7-8 印度标准发布情况表

序号	技术部门	技术委员会数量	出版标准数
1	土木工程部 (CED)	36	1806
2	化学部 (CHD)	25	1819
3	电工部 (ETD)	44	1717
4	粮食及农业部 (FAD)	26	2081
5	电子信息技术部 (LTD)	32	1759
6	机械工程部 (MED)	28	1341
7	医疗器械和医院计划部 (MHD)	20	1355
8	管理和系统部 (MSD)	12	415
9	冶金工程部 (MTD)	20	1656
10	石油、煤炭和相关产品部 (PCD)	15	1450
11	生产和通用工程部 (PGD)	24	2447
12	第一服务部门 (SSD-I)	1	10
13	第二服务部门 (SSD-II)	7	0
14	运输工程部 (TED)	18	1154
15	纺织部 (TXD)	26	1319
16	水资源部 (WRD)	17	450
	共计	351	20779

根据《医疗器械管理条例 2017》第 7 条规定，医疗器械标准应符合下列要求：

- 1) 医疗器械应符合印度标准局或印度健康及家庭福利部制定的医疗器械相关标准；
- 2) 凡尚未根据第 1) 款制定医疗器械的相关标准，则该医疗器械应符合国际标准化组织 (ISO)、国际电子技术委员会 (IEC) 或其他药典标准；
- 3) 若根据上述第 1) 和第 2) 还未有具体的标准，则应符合经过验证的制造商的标准。

截止至 2020 年 6 月底，医疗器械和医院计划相关标准已发布 1355 个，具体见下表。

表 7-9 印度医疗器械标准现状

序号	委员会编号	委员会名称	标准数
----	-------	-------	-----

1	MHD 1	手术器械	115
2	MHD 2	骨科器械，植入物和配件	130
3	MHD 3	妇产科器械	64
4	MHD 4	耳鼻喉外科手术器械	81
5	MHD 5	眼科仪器和器具	91
6	MHD 6	胸心血管外科仪器	53
7	MHD 7	神经外科器械植入物和配件	46
8	MHD 8	牙科器械	174
9	MHD 9	残疾人专用肢体，康复用具和设备	116
10	MHD 10	医学实验室仪器	32
11	MHD 11	麻醉，复苏及相关设备	57
12	MHD 12	医院设备和外科处置	137
13	MHD 13	兽医医院计划和手术器械	17
14	MHD 14	医院规划	42
15	MHD 15	电磁诊断成像和放射治疗设备	88
16	MHD 17	健康信息学	78
17	MHD 19	免疫生物学诊断试剂盒	34
18	MHD 20	医学生物技术与纳米技术	0
19	MHD 21	医院生物医学废物管理与感染控制	0
20	MHD 23	解剖与法医学设备	0
		共计	1355

7.5.4 医疗器械产品上市监管

7.5.4.1 上市审批程序与要求

(1) 透过单一电子化窗口提交申请文件

印度 2018 年新实施的医疗器械管理条例，针对不同风险等级的医疗器械制订了不同程度的上市前产品查验程序与审核文件要求，同时，对于进口医疗器械要求进口商应向 CDSCO 申请取得进口许可。然而，基于申请程序的电子化，进口、制造、销售或配销许可证的申请，以及产品临床试验的审查等，无论产品的审核权责机关属于中央 CDSCO 抑或是省级药物管制局，利益相关方均可透过

CDSCO 所设置的单一电子化窗口 (<https://cdscomdonline.gov.in>) 提交申请书与相关文件。

(2) 申请 A 等级 (低风险)、B 等级 (中风险) 医疗器械的制造许可证

制造 A 等级 (低风险)、B 等级 (中风险) 医疗器械以供贩卖、流通使用或租赁的医疗器械制造商, 依法应向省级药物管制局申请制造许可证。其中, 医疗器械制造商应提出制造厂的质量管理系统 (Quality Management System, QMS) 符合印度医疗器械质量管理标准 ICMED 13485 要求的证明文件。在申请 A 等级医疗器械制造许可证时, 依法不需要在核发许可证前进行实地查厂的程序。省级药物管制局于审核程序中仅就制造商所提出的自我验证文件进行审核, 然而, 在核发许可证后 120 日内, 制造商依法必须由 NABCB 认可的公告机构进行实地查厂。确认制造厂的 QMS 符合印度医疗器械质量管理标准 ICMED 13485 的要求。

相对于此, 申请 B 等级医疗器械制造许可证时, 则需要进行事前实地查厂的程序。此时, 管理条例要求申请许可证的制造商应实施第三方实地查厂程序, 由 NABCB 认可的公告机构针对制造厂进行验证, 确认制造厂的 QMS 符合印度医疗器械质量管理标准 ICMED 13485 的要求。公告机构应在制造商提出许可证申请的 90 日内完成 QMS 验证程序, 并将验证报告提交给省级药物管制局进行审核。依法省级药物管制局应在收受验证报告书起 20 日内作出是否核发许可证的决定。

(3) 申请 C 等级 (中高风险)、D 等级 (高风险) 医疗器械的制造许可证

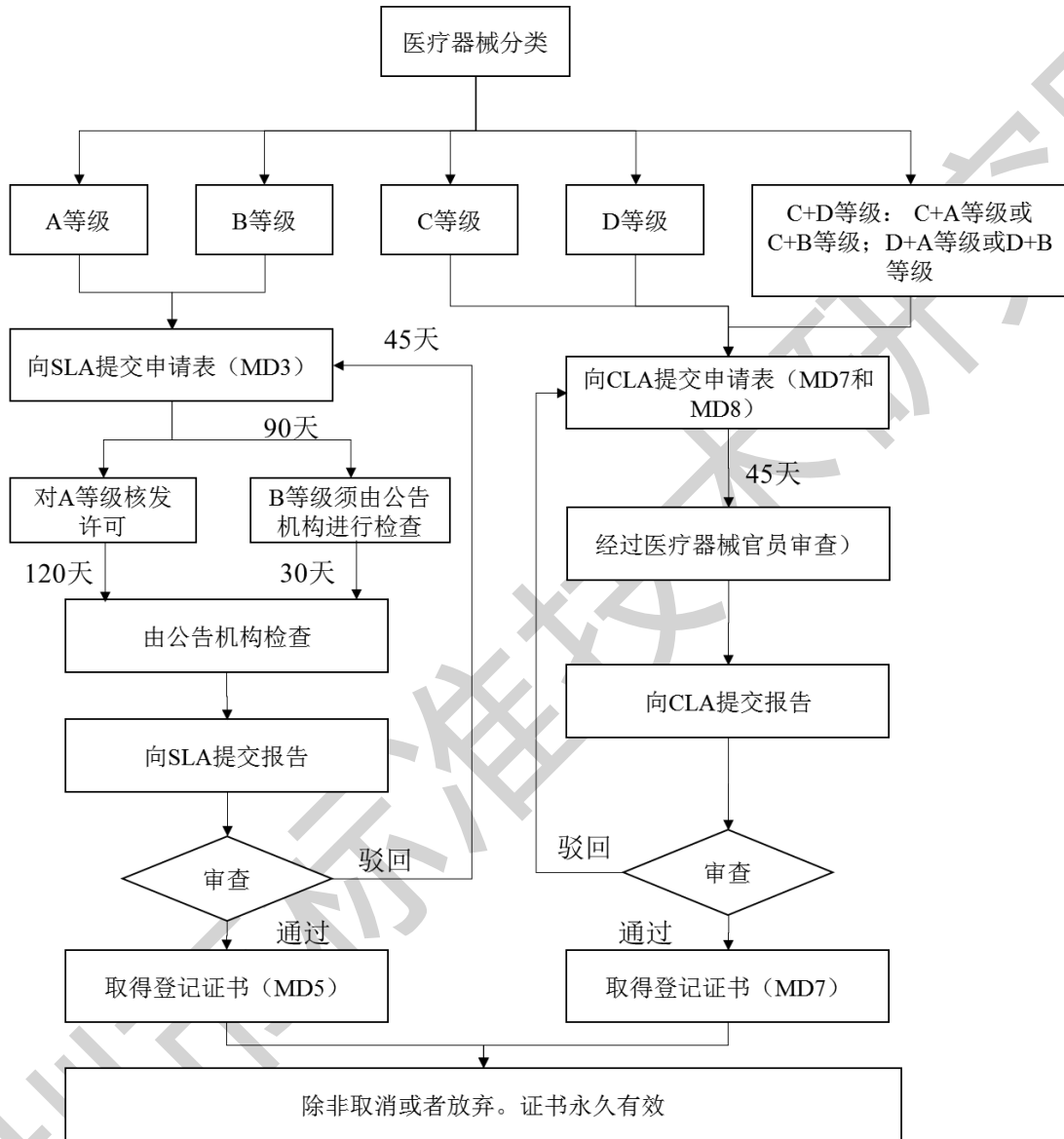
制造 C 等级 (中高风险)、D 等级 (高风险) 医疗器械以供贩卖、流通使用或租赁的医疗器械制造商, 依法应向 CDSCO 申请制造许可证。管理条例对于申请 C 等级、D 等级医疗器械制造许可证的审核要求大致相同:

- 1) 要求制造厂的质量管理系统, 必须符合印度医疗器械质量管理标准 ICMED 13485;
- 2) 任命具有一定年资以上的医药品制造技术管理员;
- 3) 个案要求由专家或公告机构协助编制医疗器械安全相关的技术文件档案。

相较于低风险医疗器械许可证授权第三方公告机构实施查厂的规定, 管理规则要求申请 C 等级、D 等级医疗器械制造许可证时, 应由 CDSCO 指派医疗器械查核官员 (Medical Device Officers) 组成查核小组实施“到厂查核” (Inspection)。查核小组应由至少 2 名查核官员组成, 得会同专家或 NABCB 认可的公告机构参

与查核小组。查核小组应在 CDSCO 受理许可证申请起 45 日内实施到厂查核，完成查核报告后应提交给 CDSCO 进行审核。CDSCO 在收受查核报告后 45 日内应做出是否核发许可证的决定。

各类医疗器械许可证的审批流程和审批要求如下所示。



注：SLA 为省级药物管制局

CLA 为中央药物标准控制局（CDSCO）内部的印度药物管控联合委员会（DCGI）

图 7-1 印度各类医疗器械制造许可证的申请流程图

表 7-10 印度医疗器械审查框架

医疗器械分类	审核机构	审核要求	实地查厂
A 等级（低风险）	省级药物管制	QMS 符合医疗器械品质管理标准	无需进行事前查

	局	ICMED13485;	厂
B 等级（中风险）	省级药物管制局	QMS 符合医疗器械品质管理标准 ICMED13485; 公告机构出具检查报告。	由公告机构检查 QMS
C 等级（中高风险）	CDSCO	QMS 符合医疗器械品质管理标准 ICMED13485; 任命具有一定年资以上的医药品制造技术管理员; 个案要求由专家或公告机构协助编制医疗器械安全相关的技术文件档案。	CDSCO 指派检查员会同专家或公告机构进行实地查厂
D 等级（高风险）	CDSCO	QMS 符合医疗器械品质管理标准 ICMED13485; 任命具有一定年资以上的医药品制造技术管理员; 个案要求由专家或公告机构协助编制医疗器械安全相关的技术文件档案。	CDSCO 指派检查员会同专家或公告机构进行实地查厂

(4) 申请表和证书格式

1) MD 3 申请表格式

表格 MD-3

(见条例第 20 条第 (2) 款)

生产、销售和分销 A 类或 B 类医疗器械的许可证的申请

1. 申请人姓名:
2. 制造商的性质和构成:
(即独资经营, 合伙制, 包括有限公司、责任合伙、私人或上市公司、社会、信托, 其他未指定)
3. (i) 公司/注册办事处地址, 包括电话号码、手机号码、传真号码和电子邮件 ID:
(ii) 生产地点地址, 包括电话号码、手机号码、传真号码和电子邮件 ID:
(iii) 通讯地址: (公司/注册办事处/制造地点)
4. 将要制造的医疗器械的详细信息 (附件):
5. 是否等同于已声明的设备: (是/否)

6. 在_____收据/查伦/交易 ID _____上支付费用。

7. 我已附上《2017 年医疗器械条例》附表 4 所指定的文件。

8. 我在此声明并保证：

(i) 生产现场已准备好进行审核，或应按照《2017 年医疗器械条例》的要求准备进行审核。

(ii) 我遵守《1940 年药品及化妆品法》(1940 年第 23 号) 和《2017 年医疗器械条例》的所有规定。

地点：_____

签名（姓名和名称）

日期：_____

（电子化签名）

附件：

序号	通用名	型号	有可能的使用	医疗器械类别	构造材料	尺寸（如果有）	保质期	无菌或非无菌	品牌名称(若根据 1999 年商标法进行注册)

2) MD 5 登记证书

表格 MD 5

（见条例第 20 条第（4）款和第 20 条第（6）款）

生产销售或分销 A 类或 B 类医疗器械的许可

许可证号：

1. M/s _____（制造商的名称和完整地址以及电话、传真和电子邮件）已获许可在位于 _____（将要进行制造工厂的地址）的场所生产或销售以下所列医疗器械。

2. 医疗设备的详细信息（附件）。

3. 该许可受《2017 年医疗器械条例》及其规定条件的约束。

地点：_____

发证机构签名

日期：_____

(电子化签名)

附件：

序号	通用名	型号	有可能的使用	医疗器械类别	构造材料	尺寸(如果有的话)	保质期	无菌或非无菌	品牌名称(若根据 1999 年商标法进行注册)

3) MD 7 申请表

表格 MD-7

(见条例 21 条款 (1)、(2))

出售或分销 C 类或 D 类生产许可证的申请

1. 申请人姓名：
2. 制造商的性质和构成：
(即独资经营、合伙制(包括有限责任合伙制)、私人或上市公司、社会、信托等(需具体说明))
3. (i) 公司/注册办公室地址，包括电话号码、手机号码、传真号码和电子邮件 ID：
(ii) 制造地点地址，包括电话号码、手机号码、传真号码和电子邮件 ID：
(iii) 通讯地址：(公司/注册办事处/制造地点)
4. 将要制造的医疗器械的详细信息(附件)：
5. 是否等同于已声明的设备：(是/否)
6. 在_____收据/查伦/交易 ID_____上支付的费用。
7. 我已附上《2017 年医疗器械条例》附表 4 所指定的文件。
8. 我在此声明并保证：
 - (i) 生产现场已准备好进行审核，或应按照《2017 年医疗器械条例》的要求准备进行审核。
 - (ii) 我遵守《1940 年药品及化妆品法》(1940 年第 23 号)和《2017 年医疗器械条例》的所有规定。

地点： _____

签名（姓名和名称）

日期： _____

（电子化签名）

附件：

序号	通用名	型号	有可能的使用	医疗器械类别	构造材料	尺寸（如果有）	保质期	无菌或非无菌	品牌名称（若根据 1999 年商标法进行注册）

4) MD 8 申请表

表格 MD 8

（见条例第 21 条第（1）款和（2）款）

生产销售或分销 C 或 D 医疗器械的许可

1. 申请人姓名：
2. 制造商的性质和构成：
（即独资经营、合伙制（包括有限责任合伙制）、私人或上市公司、社会、信托等（需具体说明）
3. (i) 公司/注册办公室地址，包括电话号码、手机号码、传真号码和电子邮件 ID：
(ii) 制造地点地址，包括电话号码、手机号码、传真号码和电子邮件 ID：
(iii) 通讯地址：（公司/注册办事处/制造地点）
4. 将要制造的医疗器械的详细信息（附件）：
5. 是否等同于已声明的设备：（是/否）
6. 在 _____ 收据/查伦/交易 ID _____ 上支付的费用。
7. 我已附上《2017 年医疗器械条例》附表 4 所指定的文件。
8. 我在此声明并保证：
 - (i) 生产现场已准备好进行审核，或应按照《2017 年医疗器械条例》的要求准备进行审核。
 - (ii) 我遵守《1940 年药品及化妆品法》（1940 年第 23 号）和《2017 年医疗器械条例》的所有规定。

地点：_____

签名（姓名和名称）

日期：_____

（电子化签名）

附件：

序号	通用名	型号	有可能的使用	医疗器械类别	构造材料	尺寸（如果有）	保质期	无菌或非无菌	品牌名称（若根据 1999 年商标法进行注册）

5) MD 9 登记证书

表格 MD 9

（见条例第 25 第（1）款）

生产销售或分销 C 类或 D 类医疗器械的许可

许可证号：

1. M/s _____（制造商的名称和完整地址以及电话、传真和电子邮件）已获许可在位于 _____（将要进行制造工厂的地址）的场所生产或销售以下所列医疗器械。

2. 医疗设备的详细信息（附件）。

3. 负责制造和测试上述医疗器械的主管技术人员的姓名，资历和经验。

4. 该许可受《2017 年医疗器械条例》及其规定条件的约束。

地点：_____

发证机构签名

日期：_____

（电子化签名）

附件：

序号	通用名	型号	有可能的使用	医疗器械类别	构造材料	尺寸（如果有）	保质期	无菌或非无菌	品牌名称（若根据 1999 年商标法进行注册）

7.5.4.2 质量管理体系

为弥补医疗器械质量认证监管的不足，印度医疗器械行业协会（Indian Medical Device Industry, AIMED）与印度质量委员会（Quality Council of India, QCI）和国家认证委员会（National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB）合作，在印度推行自愿性的医疗器械质量认证计划（Indian Certification of Medical Devices, ICMED）。该计划旨在提高医患安全，并通过向制造商提供产品认证证书的方式，促进消费者对制造商的信赖度的同时增强消费者保护。该计划也是为了消除目前印度市场上屡发的因起源不明或不合规范的医疗器械事故现象。

该计划修改采用国际统一的质量管理体系标准，目前，该计划包括以下两套标准：

- ICMED 9000 - 修改采用 ISO 9001：质量管理体系—要求；
- ICMED 13485 - 修改采用 ISO 13485：医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求。

《医疗器械管理条例 2017》实施后，AIMED 根据条例的要求，对 ICMED 13485 进行修改，于 2019 年 1 月对外发布 ICMED 13485 2.0 版本。新版依条例相关条款新增的要求如下表所示。

由于《医疗器械管理条例 2017》规定，医疗器械以供贩卖、流通使用或租赁的医疗器械制造商向省级药物管理局申请制造许可证时，提出的制造厂的质量管理系统应符合印度医疗器械质量管理标准 ICMED 13485 的要求。因此，尽管该计划为自愿性计划，但由于法规的引用，转变成了强制性要求。

表 7-11 ICMED 13485 2.0 依照《医疗器械管理条例 2017》相关条款新增的要求

序号	ICMED 13485 新增条款	条款具体要求	依据的 MDR 2017 条款
1	4.2.3	制造商/组织应维护一个器械文件，以编译或标识医疗器械/IVD 的所有相关信息 - 《医疗器械管理条例 2017》附表四第 III 部分、附录 II 和 III 所指的主文件和/或 ISO	4.2.1 (e)

		13485 2016 第 4.2.3 条所指的医疗器械文件	
2	4.2.3 (i)	数据可以通过电子或其他可靠方式记录, 文档访权限应设置限制, 并且设置适当的备份系统。文件还应提供纸质副本, 以便检查。	4.2.1 (e)
3	4.2.3 (ii)	制造商应准备有关特定要求的文件, 并参考主文件-工厂主文件-简要提供完整的组织概况-请参阅《医疗器械管理条例 2017》附表四-附录 I 第三部分: 站点或工厂主文件的内容。	4.2.1 (e)
4	4.2.4 h) 第二款	更改文件需进行审核和批准。变更记录应予以保留, 其中应包括变更说明、受影响文件的标识、批准人签名、批准日期以及变更生效的时间(所有变更通知文件均应记录在案, 建议按照附件 2 - 修订表进行维护)	4.2.3
5	4.2.4 h) 第三款	制造商应规定文件保存期限。此期限应是在制造商和医疗器械/IVD 的制造、测试文件在医疗器械或 IVD 到期之日后至少保留一年。	4.2.3
6	4.2. d)	制造商保存记录应在医疗器械或体外诊断医疗器械到期之日起至少一年, 但自产品发布之日起不少于两年。	4.2.4
7	5.1 c)	医疗器械制造商应遵循中央政府卫生和福利部发布的准则中规定的医疗器械安全和性能的基本原则。根据现代科学技术知识和发展, 检测指定的指导方针是否符合法令和规则的要求(医疗器械生产的基本原则)。	CHAPTER II Rule no 6.
8	5.6.2 vi)	在医疗器械发布时检查 QMS 是否符合国家/州有关医疗器械制造的法规。	5.6.2 (h)
9	6.2 h)	人员培训应建立文件化程序, 并确保对所有人员进行培训以充分履行其分配的职责。	6.2 (f)
10	6.2.1 (a)	在雇用之前, 所有人员均应接受包括眼科检查在内的医学检查, 并且不得患有传染性或传染性疾病。此后, 应至少每年一次对其进行定期医学检查, 检查记录应予以保存。	6.2.1
11	6.4.1 iii)	对于工作环境, 制造商应按照《医疗器械管理条例 2017》附表五附录 A 有关工作环境的要求建立文件化程序。	6.4 (b)
12	6.4.2 e)	所有人员应依照工作环境要求保持身体卫生。在生产、实验室和存储区域禁止吸烟、进食、喝水、咀嚼或保存食物和饮料	6.4 (e)

13	7.3.3	与器械有关的设计要求应是适当的,可满足器械的预期用途的,包括用户和患者的需求。	7.3.2
14	7.3.3 e)	这些输入应进行适当性审查并由指定的个人批准。	7.3.2 (e)
15	CHAPTER VI -Rule 44.	第六章-规则 44 医疗器械的标签 - 《医疗器械管理条例 2017》医疗器械标签 - ICMED (参见附件 1 - 标签)	7.5.1.1
16	7.3.4 e)	设计和开发输出的记录可以包括规格、制造程序、工程图以及工程或研究日志。	7.3.3
17	7.3.7 c)	设计的有效性应在规定的操作环境下对初始生产单元、批量或批次或等效主体进行。设计的有效性应包括软件验证和风险分析,其中符合性验证应在产品交付或实施之前完成。	7.3.6
18	7.3.7 d)	作为设计和开发有效性确认的一部分,制造商应进行临床评估和/或医疗器械或体外诊断医疗器械的性能评估。	7.3.6
19	7.3.7 NOTE 1	如果只有在使用时进行组装和安装后才能验证医疗器械的有效性,则在正式将产品转让给客户之前,医疗器械在运输、快递阶段是不完整的。	7.3.6
20	7.3.7 NOTE 2	提供用于临床评估和/或性能评估的医疗器械不视为已交付	7.3.6
21	7.3.10 Note	每个制造商应为每种类型的器械建立并维护一个设计历史文件。设计历史文件应包含或引用必要的记录,以证明设计是根据批准的设计计划和开发要求开发的,并且如果进行了更改,则还应包含设计和开发的记录。	7.3.7 7.3.7 7.3. 10
22	7.3.11 b)	计划的输出应采用适合制造商操作的形式	7.1 -
23	7.5.1 d)	制造商应为每批医疗器械或体外诊断医疗器械建立并保持记录,以提供可追溯的制造量和批准分配量。(关于可追溯性,请参见第 7.3.3.1 (a) 条)	7.5.1
24	7.5.8 f)	制造商应建立文件化程序,以确保退回给制造商的医疗器械和体外诊断医疗器械与合格产品区分开。	7.5.3.1
25	7.5.9.2	植入式医疗设备的特殊要求 (ISO 13485: 2016 中未涵盖有源植入式医疗设备)有源植入式医疗设备和植入式医疗设备的特殊要求。	7.5.3.2.2
26	7.5.9.2 b)	制造商应要求其代理商或分销商保留有效的可植入医疗器械和可植入医疗器械的分配记录,以实现可追溯性,并	7.5.3.2.2

		且此类记录可供检查。	
27	7.5.10 NOTE	客户所有权可以包括知识产权或机密的健康信息。	7.5.4
28	7.6 i)	按照可溯源到国际或国家测量标准(印度标准局,如果有)的测量方式,在指定的时间间隔内或在使用前进行校准或验证,如果没有此类标准,则应记录用于校准或验证的基准。	7.6 (a)
29	8.1 Note.	-如果没有相关的印度标准,则适用国际标准。如果没有印度或国际标准,则适用制造商经过验证的测试标准。	8.1
30	8.2.2 g)	如果没有对投诉进行调查,则应将理由记录在案。因投诉处理过程而进行的纠正或采用的纠正措施均应形成文件。制造商应将不良事件通知监管机构,并为其建立书面文件;	8.5.1
31	8.2.3 b)	制造商应将不良事件通知监管机构,并为其建立书面程序。	8.5.1
32	8.2.6 k)	有源植入式医疗器械和植入式医疗器械(如果适用)的特殊要求	8.2.4.2
33	8.2.6 k)	制造商应记录检查或测试的人员身份信息。	8.2.4.2
34	8.3.3 a)	纠正不合格产品后,应重新验证其是否符合要求。	8.3

7.5.4.3 进口许可证

境外医疗器械制造商如欲使其制造的医疗器械在印度可以流通使用或销售,必须由经授权的印度当地代理人(authorised agent)提出医疗器械进口许可证的申请。授权代理人依法应向 CDSCO 提出医疗器械进口许可证的申请(包括 A 至 D 所有等级)。医疗器械进口许可证的审核主要分为两阶段:

(1) 第一阶段: 确认境外制造厂 QMS 的符合性。

首先, CDSCO 审核授权代理人所提交的境外制造厂 QMS 检验文件,包括: 境外制造厂 QMS 的技术文件、检测报告、最近一次的现场检查报告。如果 CDSCO 认定境外制造厂 QMS 的符合性存在疑虑时,可以要求实施评估、产品测试或检验程序,此时,如果 CDSCO 要求必须通过海外查厂的方式确认境外制造厂 QMS 的符合性的,海外查厂的费用依法应由授权代理人负担。

(2) 第二阶段: 审核医疗器械的安全性与有效性。

针对申请进口许可证的医疗器械属于 A 等级或 B 等级的情况，授权代理人依法应向 CDSCO 提交原产国的自由销售许可（free sale certificate），或是原产国实施临床测试的数据（或其他可供证明产品安全性与有效性的数据），作为 CDSCO 审核 A 等级或 B 等级医疗器械的安全性及有效性的证明文件。若是申请进口许可证的医疗器械属于 C 等级或 D 等级的情况，此时，CDSCO 审核安全性与有效性的文件要求，会依照产品原产国是否来自先进国家而有差异。产品原产国若属先进国家，授权代理人依法提出前述自由销售许可或原产国实施临床测试的数据作为证明文件即可，但若进口医疗器械的原产国为先进国家以外的其他国家，则授权代理人必须在印度实施临床测试，以确认产品的安全性与有效性。

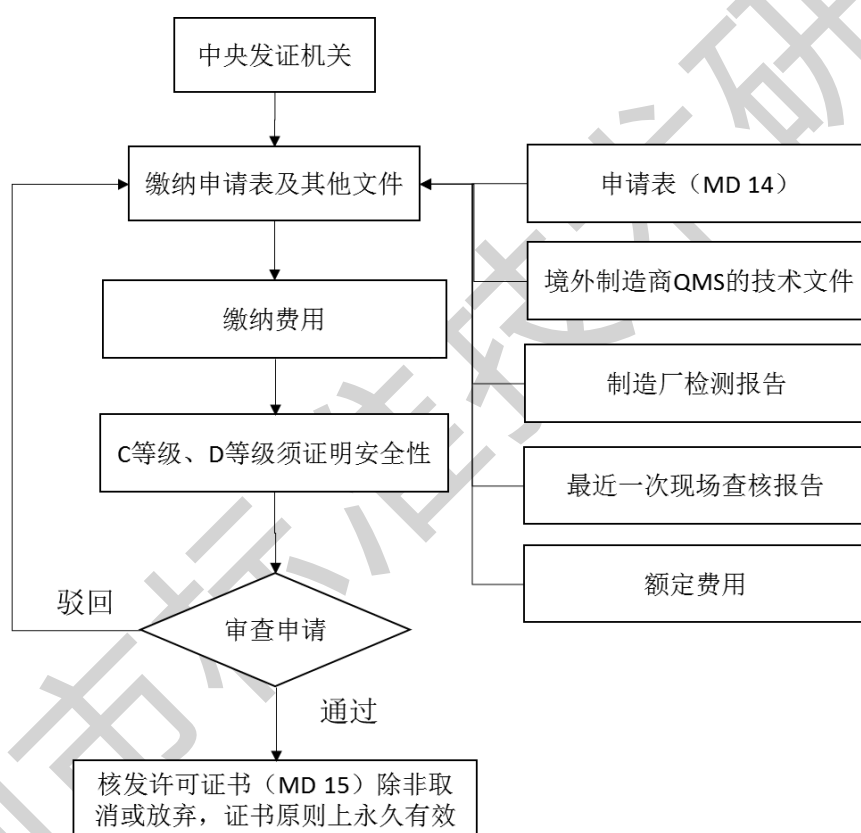


图 7-2 印度医疗器械进口许可证申请流程

(3) 申请表和证书格式

1) MD 14 申请表

表格 MD 14

(见条例第 34 条第 (1) 款)

申请签发进口医疗器械进口许可证

1. 授权代理商名称:

2. 授权代理人的性质和构成:

(即独资经营、合伙制(包括有限责任合伙制)、私人或上市公司、社会、信托等(需具体说明))

3.(i)公司/注册办公室地址,包括电话号码、手机号码、传真号码和电子邮件 ID:

(ii)每一批发许可证或生产许可证的授权代理商地址,包括电话号码、移动电话号码、传真号码和电子邮件 ID:

(iii)通讯地址:(公司/注册办事处/制造地点)

4. 海外制造商、生产地点的资料:

序号	制造商的名称和地址(完整地址以及制造商的电话,传真和电子邮件地址)	制造地点的名称和地址(完整地址,包括制造地点的电话,传真和电子邮件地址)

5. 拟进口医疗器械的详细信息[附件]:

6. 是否等同于已声明的设备:(是/否)

7. 在_____收据/查伦/交易 ID_____上支付的费用。

8. 本人随函附上了附表 4 所列的进口医疗许可证的文件。

8. 本人在此声明并保证:

(i)我遵守《1940 年药品及化妆品法》(1940 年第 23 号)和《2017 年医疗器械条例》的适用规定。

地点: _____

签名(姓名和名称)

日期: _____

(电子化签名)

附件:

序号	通用名	型号	有可能的使用	医疗器械类别	构造材料	尺寸(如果有)	保质期	无菌或非无菌	品牌名称(若根据 1999 年商标法进行注册)

2) MD 15 登记证书

表格 MD 15

(见条例第 36 第 (1) 款)

进口医疗器械许可证

许可证号:

1. M/s _____ (根据批发许可证/制造许可证, 授权代理人的姓名, 完整地址, 电话和电子邮件地址) 特此许可进口下面指定的海外制造地点的海外制造商生产的医疗器械。

2. 根据此许可, 海外制造商和制造地点的详细信息。

序号	海外制造商的名称和地址 (完整地址以及制造商的电话和电子邮件地址)	海外生产基地名称及地址 (完整地址以及制造商的电话和电子邮件地址)

3. 医疗器械的详细信息 (附件)。

4. 授权代理商 M/s _____ 将全面负责海外制造商在印度的业务活动。

5. 本许可受《2017 年医疗器械条例》及其规定条件的约束。

地点: _____

中央发证机构

日期: _____

盖章

附件:

序号	通用名	型号	有可能的使用	医疗器械类别	构造材料	尺寸 (如果有)	保质期	无菌或非无菌	品牌名称 (若根据 1999 年商标法进行注册)

7.5.4.4 医疗器械标签

《医疗器械管理条例 2017》第 44-48 条对医疗器械的标签进行了要求。

(1) 医疗器械标签要求

条例第 44 条规定，应用不可擦除的墨水在医疗器械的架子包装上或医疗器械的外壳上以及在包装医疗器械的每个外壳上印刷以下内容：

- (a) 医疗器械的名称；
- (b) 用户识别设备及其使用所必需的细节；
- (c) 制造商的名称和制造该设备的制造场所的地址；
- (d) 关于净数量的正确说明，重量，尺寸，体积，单位数量（视情况而定）

以及包装中所含设备的数量以公制表示；

- (e) 生产和有效期的月份和年份（或者标签应标明产品的保质期）；

假如是无菌器械，可以将消毒日期作为设备的生产日期；

进一步规定，如果器械由稳定的材料（例如不锈钢或钛）制成，并且是非无菌提供的，或者在医疗器械或仪器的情况下，则保质期可能没有必要。

就本条而言，到期日期应以月份和年份为单位，并且应表示建议将医疗设备使用到该月的最后一天，并且到期日期之前应加上“有效期”或“保质期”等字眼；

- (f) 在需要时提供指示，以表明该器械含有药用或生物物质；

(g) 提供一个明显的批号或批号，并以“Lot No.”一词开头或“Lot”或“Batch No.”或“B. No.”；

- (h) 在需要时指出适用于该设备的任何特殊存储或处理条件；

- (i) 指明该装置是否以无菌产品形式提供，其无菌状态和灭菌方法；

(j) 给予警告或预防措施（如果认为相关的话），以引起医疗器械使用者的注意；

- (k) 如果该设备是一次性使用的，则应适当标记该设备；

(l) 如果打算将医疗器械作为免费样品分发给医疗专业人员，则在该器械的标签上套印“Physician’s Sample—Not to be sold”字样；

(m) 除进口设备外，在“Manufacturing Licence Number”或“Mfg. Lic. No.”或“M. L”之前加上制造许可证号；

(n) 如果是进口设备，则在标签上通过粘贴方式提供（如果尚未打印）此类细节，进口许可证编号，进口商的名称和地址，实际生产场所的地址以及日期制造；

只要标签上可以带有印度标准局或国际标准化组织（ISO）认可的符号代替文本，并且在用户不理解的情况下不会损害设备的安全性，以防其含义符号对器

械的用户而言并不明显；

(o) 如果小型医疗器械无法清晰地打印信息，则至少应包括产品识别和安全所需的信息，例如 (a)，(b)，(c)，(d) 条款所涵盖的信息，(e)，(g)，(k) 和 (m) 应包括在内。

(2) 唯一的器械标识

条例第 46 条规定，自 2022 年 1 月 1 日起，经批准制造、销售、分销或进口的医疗器械应带有唯一的器械标识，其中应包含器械标识符和生产标识符。其中：

(i) “器械标识符”是指全球贸易项目编号；

(ii) “生产标识符”是指序列号，批次或批号，作为医疗器械版本的软件，生产和/或有效期。

7.5.5 医疗器械产品上市后监管

(1) 采取召回措施

根据《医疗器械管理条例 2017》，“召回”是指制造商、授权代理商或供应商，为了将医疗器械从市场上撤下或从已提供该医疗器械的所有人那里取回该医疗器械而采取的行动，主要是因为医疗器械存在以下问题：

- 1) 对健康有害；
- 2) 未遵守制造商关于质量、安全性或功效的要求；
- 3) 不符合相关法律法规的要求；

另外，《医疗器械管理条例 2017》第 89 条对召回的具体情况进行了规定。若存在以下情况，应召回医疗器械：

1) 如果制造商或授权代理商（视情况而定）考虑或有理由相信已经进口、制造、销售或分销的医疗器械很可能在使用过程中对用户或患者的健康造成危险，即可能是不安全的，此类制造商或授权代理商应立即启动程序，将有问题的医疗器械从市场和患者中撤出，并说明撤出原因并通知主管当局其细节。

2) 如果有理由认为已投放市场的医疗器械可能对患者不安全，制造商或授权代理商（视情况而定）应立即通知主管当局并与他们合作。

3) 制造商、进口商或授权代理人（视情况而定）应按照《医疗器械管理条例 2017》的规定，将为防止对患者造成危险而采取的措施通知主管当局，并且不

得阻止或劝阻任何人进行合作。在可以防止、减少或消除因使用此类医疗设备而引起的风险的情况下，请与主管当局合作采取行动并遵守相关要求。

(2) 严重不良事件报告

根据《医疗器械管理条例 2017》，“严重不良事件（serious adverse event）”是指导致以下情况的医疗事故：

- 1) 死亡；
- 2) 受试者的健康状况严重恶化，或
 - 导致危及生命的疾病或伤害；
 - 导致身体结构或身体功能的永久性损害；
 - 要求住院或延长现有住院时间；
 - 采取医学或外科手术干预措施，以防止威胁生命的疾病、伤害或对身体结构或身体功能的永久损害的发生；
- 3) 胎儿事故、死亡、先天性异常或先天缺陷；

《医疗器械管理条例 2017》第 26 条规定，获得销售许可证的 I-IV 类医疗器械的许可证持有人需在获知疑似“严重不良事件（serious adverse event）” 15 天内，将事件的信息和针对此事件采取的措施上报给许可证授权当局。

(3) 取消许可证

根据《医疗器械管理条例 2017》第 30 条，许可证授予后，若主管当局认为许可证持有人违反了条例的相关规定，相关当局有权暂停或取消已授权的许可证。若持有人对该决定存在异议，许可证持有人可以在收到通知之日起 45 天内向当局机构提起上述。

7.6 印度医疗器械产品 WTO/TBT 通报情况分析

(1) 通报数量及类型

根据 WTO-TBT 信息管理系统，2010 至 2020 年上半年，印度共发布 TBT 通报 126 件。具体如下表所示。从 2017 年开始，印度每年向 WTO 通报的通报数增加明显。

表 7-12 2010 年至 2020 年上半年印度发布的 TBT 通报数

序号	年份	数量
1	2010	3

2	2011	1
3	2012	3
4	2013	7
5	2014	0
6	2015	8
7	2016	8
8	2017	17
9	2018	14
10	2019	32
11	2020 年上半年	33
12	总计	123

其中，2010-2020 年上半年，共发布医疗器械相关通报 9 件。《医疗器械管理条例 2017》等条例并未上报 WTO，具体如下表所示。9 件通报中，常规通报 7 件，补遗 2 件。

表 7-13 2010 年至 2020 年上半年印度医疗器械 TBT 通报情况

序号	通报号	通报时间	通报类型	通报内容
1	G/TBT/N/IND/93	2019/04/09	常规通报	婴儿辐射保暖器，多功能患者监护设备，脉搏血氧仪设备
2	G/TBT/N/IND/94	2019/04/09	常规通报	手术刀片，可拆卸（Bard Parker 型）和手柄
3	G/TBT/N/IND/27/ Add.1	2007/04/12	补遗	汞和无液血压计（ICS：11.040）
4	G/TBT/N/IND/29/ Add.1	2007/04/12	补遗	临床体温计（ICS：11.040）
5	G/TBT/N/IND/27	2007/01/22	常规通报	汞和无液血压计（ICS：11.040）
6	G/TBT/N/IND/29	2007/01/22	常规通报	临床体温计（ICS：11.040）
7	G/TBT/N/IND/25	2007/01/18	常规通报	兽医温度计（ICS：11.040）
8	G/TBT/N/IND/26	2007/01/18	常规通报	临床电子体温计（ICS：11.040）

9	G/TBT/N/IND/41	2010/10/04	常规通报	通知草案附表 1 涵盖的电气和电子设备，即大型家用电器，小型家用电器，玩具，休闲和运动设备，电气和电子工具，医疗设备，监视和控制工具，自动分配器，IT 和电信设备以及消费者电子产品
---	----------------	------------	------	--

(2) 通报理由

9 件医疗器械的通报中，只有 2 件明确了通报理由，2 件的理由均为保护人类健康或安全；保护环境；质量要求，其它 7 件均为给出通报理由。总的来看，印度发布的医疗器械通报形式上还是不太规范的。

8 新冠疫情对欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒的影响

8.1 欧盟

(1) 临时豁免新冠相关防疫物资关税

2020年4月3日,欧盟委员会在欧洲官方杂志(Official Journal of the European Union)发布决定2020/491“2020年抵御COVID-19疫情影响所需的货物免征关税和增值税”。决定覆盖用于以下用途的货物:

(a) 该货物拟用于以下用途之一:

(i) 由指定机构和组织免费分发给受COVID-19影响/处于危险之中/参与防控COVID-19爆发的人员;

(ii) 免费提供给受COVID-19影响/处于危险之中/参与防控COVID-19爆发的人员;

(b) 货物符合条例(EC)1186/2009第75、78、79和80条以及指令2009/132/EC第52、55、56和57条的规定;

(c) 货物进口后由国家组织(包括国家机构,公共机构和受公法管辖的其他机构)或其代表自由组织流通,或由成员国主管当局批准的组织进口或供其自由流通。

这一决定生效日期追溯至1月30日,适用于2020年1月30日至2020年7月31日之间的进口。该决定初步为期6个月。2020年7月27日,欧委会再次修订该日期,将其有效期继续延长至10月31日,该日期未来也有可能再次延长。

(2) 发布疫情期间关于符合性评价和市场监管程序的建议

因COVID-19在全球以及欧盟境内爆发导致严重的公众健康威胁,疫情相关物资需求激增,2020年3月13日,欧盟委员会在欧洲官方杂志(Official Journal of the European Union)发布了在COVID-19威胁情形下,针对医疗器械(Medical Device)和个人防护用品(PPE)的符合性评价和市场监管程序的建议(Commission Recommendation (EU) 2020/403)。需要注意的是,该建议仅为各成员国参考使用,不具有法律上的约束力。

该建议涉及三个法规/指令:

- Directive 93/42/EEC 医疗器械指令和 Regulation (EU) 2017/745 医疗器械法规所覆盖的与疫情有关的医疗器械（包括：医用口罩，检查手套和部分隔离服等）
- Regulation (EU) 2016/425 个人防护设备法规所覆盖与疫情有关的个人防护用品（包括：防微粒口罩和眼罩等）

该建议重点内容如下：

1) 医疗器械

该建议启动了 Directive 93/42/EEC Article 11 (13) 和 Regulation (EU) 2017/745 Article 59 公众面临安全威胁时的应急条款。

如果市场监督机构确定产品符合医疗器械的基本安全和性能要求，即使其符合性评价还未完成，市场监督机构可以允许其在一定的时间内进行销售，同时该产品必须继续完成其符合性评价过程。

成员国主管当局也可在疫情期间评估和组织采购没有 CE 标记的医疗器械，该产品仅可提供给医疗工作者使用，不能在市场上流通销售。同时市场抽查将会重点抽查防疫相关医疗器械，以防止不合格产品导致严重风险。

2) 个人防护用品 (Personal Protective Equipment, PPE):

涉及的产品包括抛弃式和可重复使用的口罩、可重复使用的工作服、手套和眼罩等（主要是预防病毒和有害物质的产品）。需要具有 PPE 法规授权资格的公告机构进行符合性评价。

应急审批产品如果不采用 PPE 法规协调标准作为产品技术要求而采用其它技术要求，比如 WHO 的推荐要求，须确保采用的技术要求与 PPE 法规基本健康与安全要求同等防护水平。公告机构对这类采用其它技术要求的 PPE 产品进行发证时，需要立即通知主管当局和其它 PPE 法规的公告机构。

如果市场监督机构确定产品符合 PPE 法规的基本健康和安全要求，即使其符合性评价还未完成，市场监督机构可以允许其在一定的时间内进行销售，同时该产品必须继续完成其符合性评价过程。

成员国主管当局也可在疫情期间评估和组织采购没有 CE 标记的 PPE 产品，该产品仅可提供给医疗工作者使用，不能在市场上流通销售。同时市场抽查将会重点抽查防疫相关 PPE 产品，以防止不合格产品导致严重风险。

(3) MDR 法规生效日期顺延一年

2020年4月3日，欧盟委员会对外发布新版医疗器械法规（MDR）推迟一年（即2021年5月26日。原为2020年5月26日）实施。2020年4月23日，欧盟官方公报正式发布条例（EU）2020/561，修订法规（EU）2017/745的生效日期为“2021年5月26日”。欧委会该决定基于充分考虑到了冠状病毒大流行所面临的前所未有的挑战，以及在整个欧盟范围内增加对至关重要的医疗设备的需求。这表明推迟MDR生效是为应对欧盟成员国对医疗器械的紧急需求，同时避免因现有医疗器械合格评定机构数量不足而出现物资短缺的风险。但国内出口厂家和相关认证机构也应该做好准备。另据了解，由于时间原因，原本国内大部分MDD机构最近两个月已经停止受理新申请，此条例之后大部分机构将重启受理认证，同时也给MDD机构转换MDR提供了充足的过渡时间。

（4）免费提供医疗用品的部分欧洲标准以促进增产

在新冠病毒疫情爆发的严峻环境下，欧盟委员会正在与行业及成员国合作，以最大限度地供应口罩、手套、隔离衣和其他医疗用品。委员会正努力增加现有制造商的产量，促进进口和启动设备的替代生产方法。

应欧盟委员会的紧急要求，欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工技术标准化委员会（CENELEC），与所有欧盟成员国相合作，已同意立即提供个别医疗器械和个人防护设备的一部分欧洲标准。此举将有助于欧盟和愿意制造这些产品的第三国企业迅速开始生产，并在确保产品高度安全的同时，更容易地将产品投入内部市场。

该协议即日起生效。提供的标准有CEN制定的11项标准，以及与国际标准化组织（ISO）联合制定的3项标准，涵盖了通用过滤口罩、医用手套和防护服。可供免费下载的标准清单如下表所示，具体标准可以从CEN国家成员的网站上下载（<https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5:::NO:::>）。

倡议对欧盟委员会关于合格评定和市场监管程序的建议作出了补充，该建议为欧盟国家机构提供了指导，指导当前疫情环境下允许符合基本健康和标准却无CE标识的个人防护设备进入欧盟市场的相关内容。

表 8-1 疫情期欧盟可供免费下载的标准清单

序号	标准号	标准名称
1	EN 149: 2009	呼吸防护装置 - 过滤半面罩以防止颗粒进入 - 要求、测试、标记（通常称为“FFP 面罩”）

2	EN 14683: 2019	医用口罩-要求和测试方法
3	EN 166: 2001	个人眼部防护 - 规范
4	EN 14126: 2003	防护服-传染病防护服的性能要求和测试方法
5	EN 14605: 2009	防液体化学品的防护服-具有液密(3型)或防潮(4型)连接的服装的性能要求, 包括仅对身体部位提供保护的物品
6	EN 13795-1: 2019	外科服装和罩衫-要求和试验方法-第1部分: 外科服装和罩衫
7	EN 13795-2: 2019	外科服装和罩衫-要求和试验方法-第2部分: 洁净的空气服
8	EN 455-1: 2000	一次性医用手套-第1部分: 泄漏的要求和测试
9	EN 455-2: 2015	一次性医用手套-第2部分: 物理性能的要求和测试
10	EN 455-3: 2015	一次性医用手套-第3部分: 生物学评估的要求和测试
11	EN 455-4: 2009	一次性医用手套-第4部分: 确定最佳使用日期之前的要求和测试
12	EN ISO 374-5: 2017	危险化学品和微生物防护手套-第5部分: 微生物风险的术语和性能要求
13	EN ISO 13688: 2013	防护服-一般要求
14	EN ISO 10993-1: 2009	医疗器械的生物评估-第1部分: 作为风险管理过程一部分的评估和测试

8.2 美国

(1) 豁免 27 家美国企业总计 100 多项进口自中国的医疗相关产品关税

2020年3月5日, 美国贸易代表办公室(USTR)对27家美国企业总计100多项进口自中国的医疗相关产品进行关税豁免, 包括口罩、消毒湿巾、一次性医用手套、样本采集器皿等紧缺的医疗物资。这些企业大部分为医疗物资相关企业, 且早在2020年1月31日前就提交了申请, 但直到2020年3月5日才被美国政府批准。部分企业的豁免申请目前还处于审核阶段。

3月12日, 美国贸易代表处宣布, 不对部分从中方进口的医药品, 包括口罩、听诊器和血压计袖带等加征关税。

(2) FDA 对防疫用品启动紧急使用授权程序

2020年2月4日, 卫生与公共服务部(Secretary of the Department of Health

and Human Services, HHS) 根据《食品、药品和化妆品法》第 564 条确定, COVID-19 可引起突发公共卫生事件中, 影响国家安全或居住在国外的美国公民的健康和安全。根据此决定, HHS 宣布, 在 COVID-19 爆发期间, 若存在紧急情况, 根据《食品、药品和化妆品法》第 564 条的规定, 可以授权紧急使用个人呼吸防护设备。目前 FDA 已签发的 EUA 授权产品如下表所示。截止至 2020 年 5 月底, FDA 已签发 COVID-19 爆发期间的 EUA 授权产品共 35 项, 其中个人防护设备 14 项, 呼吸及其它医疗器械 21 项。通过授权的产品, 商家可提交申请, 若通过 FDA 签发 EUA 协议书, 则可以不需要走传统认证就可以出口。截止至 2020 年 5 月底, 我国被 FDA 授权可使用 EUA 程序的口罩设备企业 16 家, 呼吸机企业 2 家。该清单实时更新, 相关方需随时留意最新状态。

表 8-2 FDA 已签发的 EUA 授权个人防护设备 PPE

序号	授权个人防护设备 PPE	签发日期
1	防护服及相关设备	2020/05/22
2	AMSCO 中型蒸汽灭菌器中的 STERIS STEAM Decon Cycle	2020/05/21
3	COVID-19 气道管理隔离室 (COVID-19 Airway Management Isolation Chamber, CAMIC)	2020/05/19
4	杜克净化系统	2020/05/07
5	防护屏障外壳 (Protective Barrier Enclosures)	2020/05/01
6	灭菌系统	2020/04/20
7	Stryker STERIZONE VP4 N95 呼吸器净化循环	2020/04/15
8	高级灭菌产品 (ASP) STERRAD 灭菌系统	2020/04/11
9	用于 N95 呼吸器消毒的 STERIS 消毒系统	2020/04/09
10	面罩	2020/04/09
11	在中国制造的未经 NIOSH 批准的一次性过滤式口罩	2020/04/03 (2020/05/07 重新发布)
12	Battelle 杀菌系统	2020/03/29
13	NIOSH 批准的用于 COVID-19 公共卫生紧急事件响应期间的医疗保健环境的空气净化呼吸器	2020/03/28
14	进口未经 NIOSH 批准的一次性过滤式口罩	2020/03/28

注: 数据统计截止至 2020 年 6 月 30 日。

表 8-3 FDA 已签发的 EUA 授权呼吸机和其他医疗器械

序号	器械类型	授权的公司或产品	EUA 签发日期
1	CRRT 套装	巴克斯特医疗保健公司	2020/05/20
2	远程患者 QT 间隔监护仪	G Medical Innovations, Ltd., VSMS Patch	2020/05/14
3	输液泵和输液泵配件	输液泵和输液泵配件	2020/05/13
4	LVEF 屏幕	Eko Devices, Inc, ELEFT	2020/05/11
5	护理呼叫系统	Ascom (US), Inc.	2020/05/11
6	病人隔离运输舱 (Patient Isolation Transport Unit, PITU)	患者隔离运输舱	2020/05/08
7	远程患者 QT 间隔监护仪	PhysiolGuard, ECG-QT 分析系统	2020/05/05
8	呼吸肌刺激器	Liberate Medical, LLC 无排气呼吸肌肉刺激器设备	2020/05/01
9	连续性肾脏替代治疗 (Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT)	费森尤斯医疗, multiFiltrate PRO 系统和 multiBic / multiPlus 仪器	2020/04/30
10	远程病人监护仪	VitalConnect, Inc., VitalPatch	2020/04/26
11	体外血液净化 (Extracorporeal Blood Purification , EBP)	巴克斯特医疗保健公司体外血液净化 (EBP) 设备	2020/04/22
12	呼吸辅助装置	ALung Technologies, Inc., Hemolung RAS	2020/04/22
13	远程病人监护仪	Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH 的 IntelliVue 患者监护仪	2020/04/21
14	口罩	口罩 (非手术用)	2020/04/18
15	体外血液净化 (Extracorporeal Blood Purification , EBP)	ExThera Medical Corporation 体外血液净化 (EBP) 设备	2020/04/17
16	膈肌起搏治疗系统 (DPTS)	Lungpacer Medical, Inc. 膈肌起搏治疗系统 (DPTS)	2020/04/14
17	膈肌起搏治疗系统 (DPTS)	Synapse Biomedical, Inc. TransAeris ph 肌起搏治疗系统 (DPTS)	2020/04/13
18	输液泵	B.布劳恩太空泵和展望泵	2020/04/11
19	体外血液净化 (Extracorporeal Blood Purification , EBP)	CytoSorbents , Inc. 体外血液净化 (EBP) 设备	2020/04/10
20	体外血液净化 (Extracorporeal	Terumo BCT Inc. 和 Marker Therapeutics AG 体外血液净化 (EBP) 设备	2020/04/09

	Blood Purification , EBP)		
21	呼吸机	呼吸机、经改良以用作呼吸机的麻醉 气体机器、经改良以用作呼吸机的正 压呼吸装置（统称为“呼吸机”）、呼吸 机管路连接器和呼吸机配件	2020/03/24
注：数据统计截止至 2020 年 6 月 30 日。			

(3) 对于疫情期急需的未获 NIOSH 认证的口罩开启绿色通道

疫情期，美国 FDA 对于疫情期急需的未获 NIOSH 认证的口罩开启绿色通道。FDA 依照口罩来源国为中国和中国以外地区，分别发布了指引。对于中国以外地区的未获 NIOSH 认证的口罩，认可下表所示标准。

表 8-4 未获 NIOSH 认证的口罩 FDA 认可的标准

监管国	性能标准	可接受的产品 分类	标准/指导文件	保护系数 ≥10
澳大利亚	AS/NZS 1716: 2012	P3, P2	AS/NZS1715: 2009	是
巴西	ABNT/NBR 13698: 2011	PFF3、PFF2	Fundacentro CDU 614.894	是
欧洲	EN 149-2001	FFP3、FFP2	EN 529: 2005	是
日本	JMHLW-2000	DS/DL3 DS/DL2	JIS T8150: 2006	是
韩国	KMOEL-2017-64	Special 1st	KOSHA GUIDE H- 82-2015	是
墨西哥	NOM-116-2009	N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95	NOM-116	是

同时，FDA 还认可获得下列证书的口罩：

- 欧洲 CE 标志；
- 澳大利亚治疗产品注册（ARTG）注册证书；
- 加拿大健康许可证；
- 日本药品和医疗器械（PMDA）/厚生劳动省（MHLW）。

2020 年 5 月 7 日，FDA 修订来源于中国的未获 NIOSH 认证的口罩认可

标准，满足下列条件之一的产品，可以申请 FDA 的 EUA 授权：

- 口罩生产实体持有 NIOSH 对其他型号的 FFR 的一个或多个认证，认证标准为其它国家的授权标准且可由 FDA 验证；
- 已通过该国管辖范围的认证，包括由省级或市级监管机构签发的医疗产品认证证书且可通过 FDA 验证；
- 生产实体在 2020 年 4 月 3 日的授权书附录 A 中被称为授权实体，且已在授权发布之日起 45 日内，由 NIOSH 使用 NIOSH 标准试验程序(STP) TEBARP-STP-0059 的修订版对微粒过滤效率进行了评估，试验结果表明最小和最大过滤效率大于或等于 95%。

8.3 加拿大

2020 年 3 月 18 日，加拿大卫生部发布了《关于进口和销售与 COVID-19 相关医疗器械的临时令》，就与新冠疫情相关的医疗器械可快速进入加拿大市场。同时加拿大卫生部发布了该命令授权医疗器械准入列表，列表每天（星期一至星期五）都进行更新，这一列表细分为四大类：授权测试设备列表、除测试外的授权医疗器械列表、扩大用途的医疗器械列表以及特殊进口和销售的医疗器械列表。其中授权测试设备列表目前仅有华大基因一家中国企业（总计 26 家），在特殊进口和销售的医疗设备医疗器械列表中有 128 家中国企业（已有相关 MDEL/MDL 认证，总计 146 家），在除测试外的授权医疗设备医疗器械列表中约三分之一为中国企业（总计 293 家）。

在 2020 年 3 月至 6 月间，加拿大卫生部就应对新冠疫情已经批准了数千种产品，其中包括：

- 3200 种洗手液；
- 149 种表面消毒剂；
- 262 个用于患者安全和护理的医疗器械；
- 26 个用于诊断 COVID-19（抗体）的测试设备。

表 8-5 临时令授权的医疗器械列表（中国部分）

医疗器械	医疗器械类别	制造商名称	MDEL/MDL 编号	日期
医用无菌一次性防护服、医用一次性防护服	一类	威海纺织集团进出口有限公司		2020-07-07

FFP2 医用防护口罩	一类	辽宁盛京堂生物科技有限公司		2020-04-30
网络热像仪，手持式热像仪	一类	杭州海康威视数字技术有限公司		2020-03-26
红外线额头温度计	二类	深圳市磐高电子有限公司		2020-04-28
呼吸机	三类	深圳市迈瑞生物医学电子有限公司		2020-04-21
3 层耳挂式一次性口罩	一类	北京汉白罕医疗器械有限公司	MDEL 7575	2020-04-27
3 层带耳挂式口罩	一类	湖北富佳防护用品有限公司	MDEL 1841	2020-05-15
带耳环的 3 层外科口罩	一类	威海宏宇无纺布制品有限公司	MDEL 2332	2020-05-12
带耳环的 3 层外科口罩	一类	兴荣防护用品有限公司	MDEL 12236	2020-05-12
用于检测 SARS-2019-nCoV 的实时荧光 RT-PCR 试剂盒		华大基因美洲公司		2020-05-04

《关于进口和销售与 COVID-19 相关医疗器械的临时令》的发布是为了解决在 COVID-19 的诊断、治疗、缓解或预防下较为紧张的公共卫生资源，从而快速授权销售或进口医疗器械。

该临时令为在加拿大或其他司法管辖区尚未获得许可的与 COVID-19 相关医疗器械提供了加急授权途径。此授权不适用于当前出于安全或有效性考虑而暂停的医疗器械许可证。需要注意的是，进口和销售的授权仅在临时令有效期间，最长期限为一年，除非已续签。

根据临时令，I 类医疗器械（例如口罩、呼吸器、护目镜、工作服等）如若符合以下四种情况即可在加拿大进口或出售 I 类医疗器械：

- 制造商或进口商持有医疗器械建立许可证（MDEL）；
- 在除测试设备之外的授权医疗器械列表中；
- 已在与 COVID-19 相关的扩展用途的医疗器械列表中；
- 已在用于特殊进口和销售的医疗器械列表中。

II、III 和 IV 级医疗器械（例如手套、通风机和测试设备）如若符合以下五种情况即可在加拿大进口或出售 II、III 和 IV 级医疗器械：

- 在医疗器械有效许可列表中；
- 在授权的测试设备列表中；
- 在除测试设备之外的授权医疗器械列表中；
- 已在与 COVID-19 相关的扩展用途的医疗器械列表中；

已在用于特殊进口和销售的医疗器械列表中如果不在上述范围内，则需要进行快速申请，加拿大卫生部新发布临时令对此做出来详细规定。以下将对有关申请中所需信息进行详细说明：

第一，申请医疗器械的名称。

此名称应明显标注，并包括使用者识别设备并将其与类似设备区别开所需的任何信息，同一产品不可多次提交。

第二，医疗器械的类别。

根据《医疗器械法规》附表 1 中列出的规则归类医疗器械的分类。根据分类，类别 I 代表最低风险，类别 IV 代表最高风险。

第三，医疗器械的标识符。

医疗器械的标识符，包括 单个医疗器械、医疗器械系列、医疗器械组或者医疗器械组家族系统。

第四，制造商信息。

制造商的名称和地址应显示在医疗器械的标签上，包括制造设备的地址（如果不同）。

第五，预期用途要求。

包括与 COVID-19 诊断、治疗、缓解或预防相关的信息，具体如下：

- 预期的目的、作用机理、适应症使用；
- 适用的患者人群，包括年龄范围（如适用）和特定诊断；
- 与使用该医疗器械患者有关的解剖和生理特征；
- 文档版本号和正式预期使用的日期。

第六，质量、安全性和有效性信息。

有关医疗器械的质量、安全性和有效性的已知信息。为了弄清应提交的信息

类型，提供了以下详尽信息：

- 医疗器械的清晰描述，包括其工作方式，与该设备一起使用的所有附件以及该设备的图表/照片；
- 制造商的《质量制造系统证书》，《良好生产规范》或其他证据的副本；
- 关于是否使用增材制造（累 3D 打印、激光烧结、生物打印等）任何制造组件；
- 若该医疗器械是由动物或人类组织或其衍生物制造或并入的，则明确具有生物安全性；
- 医疗器械的任何机械/基准测试数据的摘要；
- 使用该医疗器械进行的任何动物测试和临床研究的摘要；
- 使用该医疗器械执行的任何生物相容性测试的摘要（如果适用）；
- 保质期和包装验证测试证据的摘要（如适用）；
- 电气安全和电磁兼容性（EMC）测试摘要（如果适用）；
- 如若打算在护理时使用该医疗器械或将该医疗器械直接出售给消费者，则该医疗器械的营销市场材料；
- 如若打算以无菌状态出售该医疗器械，请说明灭菌方法并进行灭菌验证测试的摘要；
- 医疗器械设计/制造中使用的标准列表；
- 比较表，概述了该医疗器械与在加拿大或已获得许可的前辈产品之间的技术差异（如果适用）；
- 比较表，概述了拟议的 COVID-19 医疗器械与任何可用的（授权的）比较器之间的技术差异，
- 如若 COVID-19 医疗器械是软件或包含软件，则将进行软件验证测试；
- 入肉 COVID-19 医疗设备是或包括体外诊断设备，则分析验证研究包括但不限于样本验证测试、样品制备验证、检测极限（如适用）、包容性、交叉反应性（计算机模拟）分析和交叉反应性测试、初步的精密度结果（如果适用）、样品稳定性、初步的试剂稳定性和临床有效性研究。

第七，使用说明，除非不需要安全有效地使用该医疗器械的说明。

这是提供给外行人员和/或医疗保健专业人员的信息，使他们能够使用设备

而不会对自己或他人造成不必要的伤害。使用指南的编写应与预期用户的培训水平相称。

对于某些复杂有源医疗器械，使用说明可能需要《外科医生使用手册》、《操作员手册》和《用户手册》。所有文档应具有在文档中明确指出的控件或版本号。

第八，市场后监督证明。 申请人提供有关分销记录，加拿大当局进行投诉处理、事件报告和召回的书面程序。

第九，对于 III 类和 IV 类相关的 COVID-19 医疗器械，提供制造和包装中使用的**材料描述**。如果在任何时间段内都有患者接触到任何材料，则可能需要对这些材料进行生物相容性测试，以便加拿大卫生部决定是否发布授权。

第十，对于 III 类和 IV 类 COVID-19 医疗设备，申请人应提供除加拿大以外已出售该设备的国家/地区的**营销记录**，包括销售总数以及召回摘要，可以以任何格式提供此信息，最好使用汇总表。

加拿大卫生部快速授予进口或销售与 COVID-19 相关的医疗器械进口与销售，需要提供上述十点及其他要求的信息和材料（包括样品），随后加拿大卫生部对提交的信息进行了评估，如若申请人提供足够证据来支持有益于防控 COVID-19，并且 COVID-19 医疗器械的益处大于与之相关的风险。在紧急公共卫生需要的情况下，应考虑到与医疗器械有关的不确定性。最后加拿大卫生部需确定患者、使用者或任何其他人的健康或安全不会受到不适当的影响。

为了消除制造商或者进口商的障碍，加拿大卫生部将豁免《关于进口和销售与 COVID-19 相关医疗器械的临时令》中医疗器械的所有申请费。

8.4 巴西

(1) 豁免特定医疗用品进口关税，加快其通关速度

在新冠疫情下，巴西经济部于 2020 年 3 月 18 日宣布应对新冠病毒疫情措施，在 2020 年 9 月 30 日之前，对特定医疗用品征收 0% 的进口税，并加快通关速度。

(2) 发布与 COVID-19 或 SARS-CoV-2 相关的设备的相关法律法规

为应对新冠疫情，国家卫生监督局(ANVISA)发布了与 COVID-19 或 SARS-CoV-2 相关的设备的附加法规 RDC 346/2020、RDC 348/2020 、RDC 349/2020 以

及 RDC 356/2020。

- **RDC 346/2020**

2020年3月，ANVISA在官方公报上发布了RDC 346/2020，该决议的目的是在当前不可能针对海外制造企业进行卫生检查的情况下，采取相应措施以最大程度地减少新冠疫情造成的影响。即在此期间，除通过视频会议和数据传输以进行远程的卫生检查之外，还将重点使用ANVISA认可的国外监管机构提供的信息。该项机制属临时机制，仅适用于在RDC 346/2020生效前已向ANVISA提交的申请，但是，针对新冠疫情所必须的控制、诊断、预防或治疗的产品的必需品，其对维持生命必不可少且在巴西国内市场短缺，具有迫在眉睫性，这种情况下亦可依据决议RDC 346/2020操作。

该决议在发布之日起(2020年3月13日)，有效期为180天，若之后ANVISA认为实施海外企业的卫生检查仍然不可行，则将进行延期。然而，值得注意的是，实施了该措施并不意味着不需要遵循措施来保证产品的安全性，制造商仍然应采取措施，维持其旨在确保质量、有效性和安全性的注册评估。

- **RDC 348/2020**

2020年3月18日，ANVISA发布了RDC 348/2020，规定了适用于药品、生物制品和体外诊断产品的销售许可(MA)的申请书的特殊标准和程序，以及针对药品和生物制品的MA的后期修改。

在申请获得药物的MA的申请中，申请人需要证明该案涉及预防或治疗由新型冠状病毒(COVID-19)引起的疾病或SARS-CoV-2的体外诊断的特定治疗指征，而对于MA后修改的请愿书，需要证明该案件涉及以下药物：(i)维持生命必不可少的药物或在健康风险高的情况下使用的药物；(ii)由于冠状病毒导致的供不应求的药物。

MA后的修饰需要直接与冠状病毒相关，并由相应的文件证明，仅限于(i)替代或包括活性药物成分(IFA)的新制造商；(ii)替代或包括药品生产基地；(iii)关于适用于IFA或药物的分析方法的修改；(iv)关于IFA制造工艺的修改；(v)列入新的治疗适应症或扩大药物的使用范围；(vi)延长药物的失效日期。如果MA持有人认为需要紧急进行修改，而获取证明文件是不合理的，他们可以向ANVISA申请临时批准，并承诺将来提交。

- **RDC 349/2020**

为应对由于新冠疫情导致的相关医疗器械的短缺，ANVISA 于 2020 年 3 月 19 日发布了 RDC 349/2020，其中针对个人防护设备、呼吸机类型的医疗器械以及其他被 ANVISA 确定为战略性医疗设备的临时准入程序进行了规定。该决议的有效期为 180 天。

若有足够的技术证据证明产品的安全性和有效性，则 ANVISA 将优先考虑此类程序，并可豁免提供 RDC185/2001 和 RDC40/2015 中所要求的文件，此外，此类产品豁免巴西合格评定体系（SBAC）的认证。上述医疗器械的制造商在未取得 ANVISA 颁发的 GMP 证书的情况下，ANVISA 接受医疗器械的单一审核计划（MDSAP）或 ISO 13485 质量管理体系认证。关于出示注册证明，自由贸易证书或其他等效文件（由 RDC185/2001 规定）的要求，由公司法律和技术责任方发布的用于声明相关产品的简单声明为：在国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）的辖区成员中进行规范和交易，即足够。

依据 RDC 349/2020 授予的营销授权，注册和通知的有效期为一年，无需更新，但是若相关企业及时出示了最初获得豁免的文件，则可依据现有的法律法规授予延期销售相关的剩余 9 年期限。

● RDC 356/2020

在发布的 RDC 356/2020 中，指出针对某些医疗器械产品的进口商和制造商将获得临时许可（AFE）即在经过 ANVISA 的授权和许可的情况下，即可进入巴西。但其并未豁免进口商和制造商的其他义务，制造商和进口商应遵守相关要求保证产品质量、安全性和有效性，必须遵守适用于医疗器械控制的其他要求及 RDC 356/2020 中列出的相关的技术法规和标准的要求，还应进行上市后控制。RDC 356/2020 自官方公报（DOU）发布之日起（2020 年 3 月 23 日）起生效，有效期为 180 天。这些产品包括：

- 外科口罩（máscaras cirúrgicas）；
- 颗粒防护设备（espiradores particulados）N95、PFF2 或等效产品；
- 防护眼镜（óculos de proteção）；
- 面罩（protetores faciais）；
- 一次性医用个人防护设备（防水和非防水的围裙/斗篷）以及帽子和裤子。（vestimentas hospitalares descartáveis（aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis），bem como gorros e propés）；

- 用于医疗保健服务的阀门（válvulas）、回路（circuitos）和呼吸连接件（conexões respiratórias）。

而非 ANVISA 监管的个人防护设备（防护靴、balaclavas 等）不在该法规的范围内。

随后，ANVISA 又颁布了 RDC 379/2020，修订 RDC 356/2020。

8.5 印度

（1）临时豁免口罩等防疫物资关税

2020 年 4 月 9 日，印度中央政府行使 1962 年《海关法》（1962 年第 52 条）第 25 条第（1）款授予的权力，并结合 2020 年《金融法》（2020 年第 12 条）第 141 条，在确信这样做是以必要的公共利益为由的情况下，豁免下表中指定货物关税：

表 8-6 印度临时豁免防疫物资关税表

序号	HS 编码（章）	产品描述
1	9018 或 9019	人工呼吸或其他治疗性呼吸器（呼吸机）
2	63 或任一章节	口罩和手术口罩
3	62 或任一章节	个人防护装备（PPE）
4	30、38 或任一章节	COVID-19 测试套件
5	任一章节	进口前述产品制造原料；进口商必须遵守 2017 年《海关（以优惠关税进口货物）规则》中规定的程序。

上述规定自 4 月 9 日公告日起立即生效，上述免税措施至 2020 年 9 月 30 日为止。

（2）可用自我声明暂时顶替必要的认证材料

2020 年 4 月 23 日，印度健康及家庭福利部辖下的“中央药物标准控制局”（Central Drugs Standard Control Organization，CDSCO）发布公告 No. 29/Misc/03/2020-DC（60），就新冠爆发期间，进口医疗器械需提交的证明文件进行说明。公告表示，CDSCO 收到企业反馈，新冠期间，提交《医疗器械管理条例 2017》规定的文件（如授权书、QMS 证书、免费销售证书等）存在在困难。当局经过调查，决定，在新冠期间，申请人可以先依照《医疗器械管理条例 2017》要求，提交进口许可证申请，并附上有关申请人将在新冠疫情缓解或进口后的四

个月内向有关当局提交证明材料的声明。当局收到申请材料后将即刻进行审查，若无其它问题，将签发进口许可证。

深圳市标准技术研究院

9 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒特点及问题分析

9.1 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒主要要素比对

欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒的主要要素比对如下表所述。

表 9-1 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒主要要素比对表

项目名称	欧盟	美国	加拿大	巴西	印度
医疗器械关税	大部分为 0	研究范围内的产品有 18 种加税 25%	大部分为 0	关税构成复杂, 参见表 6-8	研究范围内的产品均为 10%
法规要求					
法律法规	MDR, (EU) 2017/745, IVDR, (EU) 2017/746 于 2017 年 5 月 25 日生效并进入过渡期。	食品、药品和化妆品法; 医疗器械安全法; CFR Title 21 Parts 800-1299; 21 世纪治愈法案; FDA 再授权法案; 医疗器械使用者付费法案修正案。	食品药品法; 医疗器械管理条例(编号: SOR/98-282);	RDC 185/2001; RDC 56/2001; RDC 16/2013; RDC 185/2006; RDC 32/07; RDC 270/2019 等	1940 年药品及化妆品法; 医疗器械管理条例 2017;
主管机构	欧盟委员会; 欧盟标准委员会; 主管当局; 医疗器械协调小组;	美国食品药品监督管理局及其下属器械与放射卫生中心 CDRH;	加拿大卫生部; 治疗产品委员会; 医疗器械局;	巴西卫生部; 国家卫生监督局;	中央药物标准控制局; 省级药物管制局; 国家认证委员会;
监管范围	产品全生命周期	产品全生命周期	产品全生命周期	产品全生命周期	产品全生命周期
监管产品	医疗器械(含体外诊断医	医疗器械(含体外诊断医	医疗器械(含体外诊断医	医疗器械(含体外诊断医	医疗器械(新条例将体外

	疗器械)	疗器械)	疗器械)	疗器械)	诊断医疗器械也纳入了监管范围)
上市前监管					
医疗器械定义	<p>医疗器械是指单独或者组合使用于人体的任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品；其作用于人体体表或体内的主要效用不是通过药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；旨在达到下列一个或多个目的：疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；损伤或者残疾的诊断、监护、治疗、缓解或修补；解剖学和生理或病理过程或状态的探查、替代或调节；来自器官、血液和组织捐献的人体标本体外检验数据的提供；专门用于对医疗器械清洗、消毒或灭菌和对妊娠的控制和支持的器械应被认为是医疗器械。</p>	<p>美国 FDA 对医疗器械的定义：为用于以下范围的仪器、设备、器具、装置、植入物、体外试剂或其他类似或相关的物品，包括其任何部件或者附件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 在正式的国家处方集或美国药典或其补充卷上公布的； 2) 用于人或动物的疾病或其他情况的诊断或用于疾病的监护、缓解、治疗或预防的预期目的； 3) 预期目的是用来影响人或动物的组织或功能，但该目的不是通过与人体或动物体表或体内发生化学反应或通过代谢手段获得的。 	<p>医疗器械指为制造、销售或展示而用于以下用途的任何物品、仪器、设备或配件，包括其任何组件、部件或附件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 在人类或动物中诊断、治疗、缓解或预防疾病、病症或异常身体状况或其任何症状； 2) 恢复、修改或纠正人类或动物的身体结构或人类或动物的身体任何部分的功能； 3) 诊断人类或动物的怀孕； 4) 在怀孕期间或在后代出生时或之后照顾人类或动物，包括照顾后代； 4) 防止人类或动物受孕。 <p>但是，它不包括仅通过药理、免疫学的方式执行上述 5 点提到的任何仪器、设备、配件或任何物品、</p>	<p>医疗用品 (Producto médico) 也称医疗器械，例如用于预防、诊断、治疗、康复或避孕的医学、牙科或实验室用途的设备、材料、物品或系统，且不使用药理、免疫或新陈代谢在人体中发挥其主要功能的手段，但可通过此类手段辅助其功能。</p>	<p>MDR 2017 所定义的医疗器械，是指所有使用于人类及动物体内或体外的特定器械，其目的在于诊断、治疗、舒缓、预防疾病与障碍以及影响特定生理机能（如节育）。以下器械也在管制范围：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 经政府公告管制的能够影响人体功能或结构的医疗器械； 2) 外科敷料、手术绷带、外科手术缝合线、手术缝合线、结扎线、血液和含有血液的收集袋； 3) 用于体外诊断 (in vitro diagnosis) 的医疗器械； 4) 所有具有诊断、治疗、舒缓、预防人体或动物疾病与障碍等功能的医疗器械。

			零件或附件。		
医疗器械分级	分成 I, IIa, IIb 和 III 类等四个类别	分成 I, II 和 III 类等三个类别	分成 I, II, III, IV 类等四个类别	分成 I, II, III, IV 类等四个类别	分成 A、B、C、D 类等四个类别
上市前审查	欧盟合格评定程序, 主要为 CE 认证。	510 (k) 豁免; 510 (k); PMA	MDEL 认证和 MDL 认证	ANVISA 注册申请; 部分设备需要 INMETRO 认证	产品认证和注册 (主要是申请 A/B/C/D 类医疗器械许可证)
审查机构	I 类 (无菌、测量、手术器械)、IIa、IIb 和 III 类需要公告机构参与	器械与放射卫生中心 CDRH; 产品评估与质量办公室 OPEQ; 卫生技术办公室 OHT	加拿大卫生部	巴西卫生部下属国家卫生监督局 (ANVISA)	中央药物标准控制局: C/D 类, 进口医疗器械; 省级药物管制局: A/B 类
安全与有效性评估方法	1) MDR/IVDR 法规的基本安全性要求; 2) 采用标准进行产品安全与功效的验证。	主要是与已合法上市产品进行比对、临床效能确认。	1) 医疗器械管理条例有关安全性的要求; 2) 采用标准进行产品安全与功效的验证。	决议 RDC 56/2001 有关安全性的要求;	1) MDR 2017 法规的基本要求; 2) 采用标准进行产品安全与功效的验证。
采用的标准	采用协调标准, 但 MDR 下的协调标准清单未发布。欧委会制定的医疗器械相关标准有 236 份。	认可推荐性共识标准。目前美国已发布相关标准共计 1354 份。	采纳国际标准作为本国医疗器械生产的标准, 目前医疗器械相关标准共计 311 份。	采纳国际标准作为本国医疗器械生产的标准, 目前医疗器械相关标准共计 682 份。	没有明确承认的标准, 但接受 ISO、IEC 标准。印度制定的医疗器械和医院计划相关标准已发布 1355 份。
质量管理体系					
需建立质量管理体系的产品等级	MDR 法规下, 要求全部 4 类医疗器械制造商建立质量管理体系	除部分豁免的 I/II 类器械外, 所有三类器械均需要建立质量管理体系	明确 II、III 和 IV 类医疗器械需要建立质量管理体系	I-IV 类均需要建立质量管理体系, 但 ANVISA 不会对 I、II 类的质量体系进行审核, 只对 III、IV 类的 BGMP 进行符合性审核。	四类医疗器械均需要, 且在申请许可证时, 均需要提供相关证明。
相关法规或标准	MDR 法规 10.9 条及附录	21 CFR 820	医疗器械管理条例 (编号:	RDC 16/2013	ICMED 13485

准	IX		SOR/98-282); 注意：医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 的过渡计划 (编号: 15-112791-35);		
审查机构	IIa、IIb 和 III 类器械的质量管理体系文件由公告机构参与审查。	FDA QSR 审查员	加拿大卫生部	巴西卫生部下属国家卫生监督局 (ANVISA)	中央药物标准控制局; 省级药物管制局;
上市后监管要求	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系
产品不良反应通报与召回	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系	必须纳入质量管理体系
上市后监管					
监管措施	1) I 类编制上市后监管报告, 必要时更新; 2) IIa、IIb 类编制定期安全性更新报告, IIa 类每两年更新一次, IIb 类每年更新一次; 3) III 类编制定期安全性更新报告, 且需经由公告机构审核后提交主管机构, 需每年更新一次。	1) 质量体系检查; 2) 产品追溯制度; 3) 不良事件报告; 4) 产品召回; 5) 上市后监控研究; 6) PMA、HDE 器械批准后的持续研究; 7) 第三方审核; 8) 违规行为的行政处罚。	1) 许可后的医疗器械, 依据加拿大《医疗器械管理条例》实行上市后监测体系; 2) 官方鼓励报告医疗器械具体问题; 3) 开展医疗器械行动计划。	1) 建立上市后不良事件和技术投诉的系统——Tecnovigilance, 对不良事件进行通报; 2) 执行上市后的质量抽检, 保障上市后产品的质量。	1) 采取召回措施; 2) 严重不良事件报告; 3) 取消许可证。

9.2 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒特点

9.2.1 欧盟

(1) 欧洲医疗器械市场规模仅次美国

根据 medtec europe 统计，2017 年欧洲医疗器械市场规模约为 1150 亿欧元，约占全球市场的 27%，是仅次于美国的第二大医疗器械市场。欧洲各国中，德国、法国、英国和意大利在医疗器械行业的市场份额中占据了市场前四席，市场总份额达到 63.6%。从 2009-2016 年的数据来看，欧洲医疗器械的市场规模呈波动上升趋势。欧洲市场增长快速，主要源于：

① 医疗需求大。在欧洲，国内生产总值（GDP）平均花费约 10% 在医疗保健上。在医疗总支出中，约有 7.2% 归因于医疗器械。欧洲国家的社会保障体系相对完善，社会福利较好，对医疗保健需求大，所以很大程度上也促进了医疗器械市场的稳步增长。

② 从业人员多。欧洲有将近 27000 家医疗器械公司，其中中小型公司约占医疗器械行业的 95%，其中大多数雇用的员工少于 50 人。另外，根据 medtec europe 统计，欧洲医疗器械行业直接雇用员工超过 675000 人。

③ 重视研发创新。2017 年，欧洲专利局总共收到医疗器械领域超过 13,000 项专利申请，占专利申请总数的 7.9%，超过欧洲其他任何行业。在过去十年中，医疗器械领域的专利申请数量翻了一番，而且仍保持持续增长。

(2) 医疗器械位列中国输欧产品第七大类

根据欧盟统计局数据，2019 年欧盟 27 国同中国双边货物贸易额为 5596 亿欧元，增长 5.6%。其中，欧盟对华出口 1983 亿欧元，自华进口 3613 亿欧元，分别增长 5.5% 和 5.7%；欧盟对华贸易逆差 1630 亿欧元，增长 5.9%。英国“脱欧”后，美国、中国、英国分别为欧盟前三大贸易伙伴，占比分别为 15.2%、13.8%、12.6%。美国、英国、中国分别为前三大出口市场，占比分别为 18%、14.9%、9.3%。中国、美国、英国分别为前三大进口来源地，占比分别为 18.7%、12%、10%。

此外，根据国别数据统计，2019 年 1-9 月，医疗器械产品所属的 HS 编码为 90-92 章的光学、照相、医疗等设备进口值为 113.3 亿美元，同比增长 7.5%，占

出口总值 3.3%，属于欧盟 27 国 2019 年 1-9 月自我国进口的第七大类商品。

(3) 新冠疫情期间绝大多数输欧医疗器械产品豁免关税

欧盟税率表每年以委员会指令形式每年对外发布一次更新，欧盟关税征收方式较为复杂。除对大多数产品适用从价税税率，欧盟对部分农产品、化工品，以及盐类、玻璃、钟表零部件等产品适用复合税、混合税或其他技术性关税的非从价税税率。在混合税中，欧盟又使用了 7 种不同征税方式。欧盟还对第三国倾销产品或补贴产品征收反倾销税或反补贴税。目前，受新冠疫情的影响，欧盟对于绝大多数医疗器械产品均豁免关税。豁免前，大部分医疗器械也为零关税，极个别属于欧盟进口管制产品。由于欧盟部分产品进口税率处于经常性变动状态，如需查询特定时间、特定产品税率，请访问欧委会海关总司 TARIC 查询系统。

(4) 医药工业反倾销反补贴措施 1 例

自 1991 年至今，欧盟累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 168 起，其中，仍在实施措施 61 起，正在调查 10 起，终止调查 51 起，已终止措施 46 起，涉及的行业包括电气工业、电子工业、纺织工业、钢铁工业、医药工业、汽车工业等。其中医药工业截止日前有 1 起，为欧盟对中国扑热息痛反倾销案，该案件为 2000 年 5 月 13 日立案，2001 年 2 月 10 日，申诉方撤诉，欧盟终止反倾销调查。截止至 2020 年 4 月，除了 2000 年的一例“欧盟对中国扑热息痛反倾销案”外，尚未有其他有关医药工业的反倾销反补贴措施。

(5) 医疗器械监管发生革命性的变化

20 多年前，世界各地的医疗器械要想进入欧盟市场，都要执行医疗器械指令 MDD (93/42/EEC)、有源植入医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC) 及体外诊断医疗器械指令 IVDD (98/79/EC) 3 项指令。它们在为欧盟医疗器械监管提供良好的技术指导的同时，也逐渐呈现缺陷与不足。尤其是 2012 年法国 PIP 公司劣质乳房植入丑闻曝光后，欧盟更加意识到准入门槛亟须更新。2017 年 5 月 5 日，历时 5 年，欧盟正式发布了新版的欧盟医疗器械法规 ((EU) 2017/745，简称 MDR 法规) 和体外诊断医疗器械法规 ((EU) 2017/746，简称 IVDR 法规)。MDR 法规于 2017 年 5 月 26 日正式生效，在经过 3 年的过渡期后，将于 2020 年 5 月 26 日正式取代原有的 MDD 医疗器械 (93/42/EEC) 和 AIMDD 有源植入式医疗器械 (90/385/EEC) 指令。体外诊断试剂 IVDR 法规也将于 2022 年 5 月 26 日全面执行。

值得庆幸的是，新版医疗器械法规（MDR）是基于现有法规的升级，与当前的指令和指南秉持着相同的原则。但为了更好地保护患者、客户和用户，同时提供一致透明的行业方法，新版法规在产品开发、数据报告、质量保证、上市后监督流程和临床证据方面做出了重大变更，提出了更为严格的要求，这对医疗器械行业的所有参与者产生相当大的影响，包括制造商和公告机构。

（6）新法规与制造商相关的六大变更

新旧法规差异大，从与中国制造商关系紧密的程度来看，MDR 法规相较旧法规主要发生以下六大变化：

1) 强制性级别提升。从“指令”到“法规”，新法规提高了文件的约束性。旧指令需要经过成员国转化成当地法律法规去落实生效，时间较长；而新法规从 2017 年 5 月 5 日公布，到 2017 年 5 月 25 日生效，只有 20 天的时间。

2) 职责权限更合理。旧指令只强调“制造商”的责任，新法规引入了 ECONOMIC OPERATOR（经济运营者）的概念，在整个医疗器械供应链条中的利益相关方，包括进口商、分销商、制造商，甚至是制造商选择的欧盟代表，都要受到严格监管，出现问题也要负担相应的责任。

3) 覆盖范围更广泛。新法规覆盖范围不仅仅是原 MDD 和 AIMDD 指令管辖的医疗器械，同时也包括了一部分高风险但并非医疗用途的美容产品，如美瞳、用于美容的植入物和减肥抽脂器械等。另外，科技进步加速了新技术在医疗器械领域的应用，如纳米技术、远程医疗和软件诊断等。这些新生事物是 20 多年前的旧指令尚未涉及的，新法规把它们纳入监管范围，明确了其分类、监管和可供选择的符合性路径，以配合新技术在医疗器械领域的应用。

4) 临床评价要求大幅度提升。这是对大多数制造商挑战最大的部分。旧指令对于“实质性等同”的器械，按照文献评估途径证明满足指令要求是非常普遍的，而从新法规及新颁布的 MEDDEV2.7.1 第 4 版来看，证明“实质性等同”的难度大大提升了，器械必须要有临床、生物和技术 3 个方面的证据链，甚至一些技术文件和设计卷宗，才能够证明其“实质性等同”。这对于那些不是原创的制造商而言，将会变得非常困难。

5) 对高风险产品的审批更加严格。旧指令时，欧盟的审批流程实际上是公告机构完成的。新法规要求对部分 III 类高风险产品和 IIb 类中等风险较高产品加入“特殊符合程序”，主管当局对临床数据、产品安全性和有效性等组织专家

复核。所以，认证周期无疑将加长，难度也会增加。

6) 追溯和监督系统强化。新法规引入了医疗器械使用唯一标识（UDI）的概念和在欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）注册及上传文件的要求，这对于器械的追溯性是一个系统性的方案。同时，新法规对于上市后器械的持续监督也给出了指引。例如，根据分类，每 1-2 年上传定期安全更新报告（periodic safety update report）的要求、公告机构对制造商进行飞行检查的要求等。

9.2.2 美国

（1）美国医疗器械市场规模全球第一

美国是医疗器械最主要的市场和制造国，占全球医疗器械市场约 40% 市场份额，持续多年位列全球第一。美国本土主要有 3 个州以医疗器械著称，即加利福尼亚州（美西）、明尼苏达州（美中）和马塞诸塞州（美东）。其中，明尼苏达州的支柱产业就是医疗器械，并有数以千计的医疗器械企业，拥有众多国际巨头的总部。美国医疗器械行业拥有强大的研发实力，技术水平世界领先。根据医疗器械行业网站 Medical Design & Outsourcing 发布 2019 年全球医疗器械公司百强榜，美国医疗器械企业占据了主导地位，在前 20 强中占 14 位，而排名第一的爱尔兰公司美敦力，运营总部也在美国。根据 2019 年 1 月 26 日美国 FDA 发布的数据显示，2018 年，FDA 共批准了 106 项创新产品，超过 2017 年 99 项的数据，创下了 40 年以来的新高，医疗器械创新破纪录，稳定了过去八年中的持续增长。美国的医疗器械产业发展非常均衡，几乎所有六大类器械产品（手术器械和常规器械类、感染控制器械类、心血管器械类、整形外科器械类、家用保健器械类及其它类器械）在本土均有生产。同时，美国也是医疗器械的出口大国，且出口国主要以发达国家/地区为主。据相关统计，2018 年美国共向 57 个国家和地区出口医疗器械产品，其中，20 个发达国家/地区占美国全年出口医疗器械总价值的 90%，其余 37 个只占 10%。

（2）医疗器械位列中国输美产品第九大类

据美国商务部统计，2019 年，美国与中国双边货物进出口额为 5588.7 亿美元，下降 15.3%。其中，美国对中国出口 1066.3 亿美元，下降 11.3%，占美国出口总额的 6.5%，下降 0.7 个百分点；美国自中国进口 4522.4 亿美元，下降 16.2%，

占美国进口总额的 18.1%，下降 3.1 个百分点。美方贸易逆差 3456.2 亿美元，下降 17.6%。美国对中国出口的主要商品为机电产品、运输设备、化工产品和光学钟表医疗设备。美国自中国进口商品以机电产品为主，家具玩具、纺织品及原料和贱金属及制品分别居美国自中国进口商品的第二、第三和第四位。医疗设备所在的 HS 编码章节（90-92 章）进口值 124.64 亿美元，同比下降 10.2%，占总进口值的 2.8%，属于美国 2019 年自我国进口的第 9 大类商品。

(3) 加税清单影响 88 项医疗器械产品

美国于 2018 年先后发布了针对中国出口美国产品约 2500 亿规模的加税清单。第一批 500 亿清单加税 25%，其中 340 亿的清单于 7 月 6 日实施，160 亿的清单于 8 月 23 日实施；第二批 2000 亿清单加税 10%，于 9 月 24 日实施，2019 年 5 月 10 日期将税率 10% 提高至 25%；第三批 3000 亿美元分 A 清单和 B 清单，A 清单由原定的加税 15% 降至 7.5%，2020 年 2 月 15 日实施，B 清单征税待定。按照中国海关统计，2017 年中国出口美国医疗器械产品，按照中国海关十位数编码共 123 项。以此标准统计，中国出口美国医疗器械产品列入美国加税清单上的产品为 88 项，其中 69 项在 500 亿清单中，19 项在 2000 亿清单中。3000 亿清单主要为上一波关税未列入的产品，未涉及医疗器械。由于新冠疫情影响，美国贸易办公室对加税清单进行多次修改，旨在将呼吸机、口罩、手术服等防疫用品排除在外。

(4) 医药工业反倾销反补贴措施 2 例

自 1986 年至今，美国累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 325 起，其中，仍在实施措施 180 起，正在调查 11 起，终止调查 75 起，已终止措施 59 起，涉及的行业包括电气工业、电子工业、纺织工业、钢铁工业、医药工业、汽车工业等。其中医药工业截止日前有 2 起，为美国对中国散装阿司匹林反倾销案和美国对中国一水肌酸反倾销案，立案时间分别为 1999 年 6 月 23 日和 1999 年 3 月 10 日，目前相关措施已经终止。至此至今，尚未有其他有关医药工业的反倾销反补贴措施。

(5) 医疗器械的监管体系完善且复杂

目前，美国已经建立完善且复杂的医疗器械监管体系。在法律法规方面，主要有《食品、药品和化妆品法》、《医疗器械安全法》、《21 世纪治愈法案》等，对医疗器械的定义、范围、分类、上市前管理、上市后管理、制造商责任、主管机

构授权及其义务等各个方面进行了规定。这类法规收录于美国法典或联邦法规中。在监管机构方面，美国食品药品监督管理局（FDA）是医疗器械的主管机构。医疗器械的监管职能由 FDA 授权于其下属的器械和辐射健康中心执行。器械和辐射健康中心设立了 15 个分部门负责不同类型的医疗器械的产品质量进行评估。在医疗器械分类方面，美国是最早提出对医疗器械实行分类管理的国家，其根据医疗器械安全性、有效性所需要的控制要求不同，将医疗器械分为三类进行管理。在医疗器械产品标准管理方面，FDA 采取的认可推荐性共识标准机制。认可推荐性共识标准是 FDA 推行的专有概念，共识标准是标准中的一部分，其起草过程具有程序正当、公开、公平的特征，结果得到普遍同意成为共识。共识标准的应用是推荐性的（与强制性相对应），FDA 认定其中适用的标准来满足医疗器械法规中的要求。因此从范围的角度，从大到小依次是标准、共识标准、推荐性共识标准和认可推荐性共识标准；从满足法规要求角度，认可推荐性共识标准的价值最大。截至 2020 年 3 月 24 日，在 FDA 网站上列出的医疗器械标准认证清单中，已经通过认证的标准共计 1354 个，主要涉及材料、放射、消毒灭菌等 19 个领域。在医疗器械上市前监管方面，美国对医疗器械主要采用三种准入途径：豁免；上市前通告 510（k）；上市前审批 PMA。风险等级不同的产品，监管力度也不同。I 类产品应符合“一般控制”的要求；II 类产品应符合“特殊控制”规定；III 类产品应符合“上市前审批”规定。同时，FDA 也对部分医疗器械豁免了 510（k）和 GMP 要求，该类器械收纳于联邦等级中。在医疗器械上市后监管方面，美国实行强制的医疗器械上市后监测体系。FDA 主要通过对企业进行质量体系检查来进行上市后监督。对 II、III 类产品每两年检查一次质量体系，I 类产品每四年检查一次质量体系。若存在隐患或发现问题，FDA 随时可对企业进行检查。

（6）突破性审查计划助急需器械上市

2018 年 12 月，FDA 下属医疗器械主管部门 CDRH 正式发布了《突破性器械项目指南》（Breakthrough Devices Program, BDP），是在推出突破性药物认定（Breakthrough Therapy Designation, BTD）后正式启动突破性医疗器械监管项目。该计划主要在简化美国某些医疗器械和器械主导的组合产品的审查流程。具体地说，这些产品是全新的或代表新技术，可以通过更有效的治疗或诊断来帮助患有危及生命或不可逆转的衰弱性疾病的高风险患者。FDA 采取的这一积极措施旨在确保患者和医疗服务提供者能够及时获得重要器械的同时，已经充分准备的制

造商可以在与美国 FDA 的密切合作中获益,推动其产品 in 相对较短时间内上市。该指南主要有以下特点:

首先,鼓励临床急需器械尽早上市。BDP 的两条认定条件可分别归纳为诊疗危害生命或不可逆衰老疾病的器械和创新医疗器械,现已有产品获批上市。

其次, BDP 制定了详细的执行措施。BDP 指导原则重点描述了政策原则和项目特征,为临床急需器械量身定制了一系列的鼓励政策,包括预申请指导原则的使用、上市前后临床使用数据的平衡,高级项目经理、审评组长、高层管理者的参与,冲刺会议的互动交流,临床数据和非临床数据的互补等。

最后, BDP 指导原则明确了突破性器械的认定标准。BDP 指导原则对每个词组进行注解,同时增加举例便于理解和执行,发挥对申请人和 FDA 工作人员的指导作用,统一认定的尺度。

9.2.3 加拿大

(1) 加拿大医疗器械产业规模处全球前列

加拿大医疗器械产业规模处于全球前列,世界上首台可移动核磁共振系统就诞生于加拿大的生物诊断研究所(位于温尼伯)。加拿大医疗器械产业主要集中在诊断设备、耗材、康复、骨科和整形修复等领域;在其国内 1500 多家从事研发或生产的企业中,本土企业占到 90%左右,但多为中小创新型企业。据现有统计数据,加拿大医疗器械市场价值在 2014 年约为 80 亿美元,所在市场居世界第九,医疗器械进口总额约为 63 亿美元。美国是加拿大最大的医疗器械出口国,2015 年加拿大医疗器械 69%出口产品是美国市场。加拿大医疗器械产业关键竞争力集中在体外诊断、医学影像和分析、心血管器械、医疗信息化和移动医疗。加拿大主要进口产品则是诊断设备、骨科、假肢、病人监测和牙科设备,美国仍是加拿大最大的医疗器械进口国,其他主要进口来源包括瑞士(13%)、德国(8.6%)和英国(5.3%)。如今,加拿大政府正在投资于精准医疗、人工智能、数据和分析等创新,以改善医疗、改善健康和减少支出。

(2) 医疗器械位列中国输加产品第十大类

1970 年 10 月中加两国正式建交,1973 年签订双边贸易协定,中国和加拿大的双边贸易关系正式确立。按加方统计,1989 年加拿大对华贸易达到 19.7 亿美

元,其中中国对加出口达到 10 亿美元,中国成为加拿大第十二大贸易国。到 2019 年,中国已经成为加拿大的重要合作伙伴之一,仅次于美国,中国为加拿大第二大出口目的地和第二大的进口来源地。据中国海关数据统计,2019 年,光学、照相、医疗等设备及其零附件这一章的产品进口额排在第 10 位,进口额为 1.2 亿美元,同比下降 4.5%。

(3) 加拿大绝大多数医疗器械产品零关税

加拿大关税的征收,根据法律规定,只有联邦政府有权对进口产品征收关税,各省政府均不得实施征税权。大多数进口产品的关税税率为从价税率,即按产品价值的百分比征税。对来自不同国家的产品征收何种关税主要看加拿大对产品原产地实施何种关税待遇。对来自发展中国家的产品所征普惠制下的税率比其他种类的税率低。目前,除硫化橡胶手套、避孕套和衣着用品需要征收关税外,报告研究范围内的医疗器械均能豁免关税。

(4) 暂无针对我国医药工业的反倾销反补贴措施

自 1991 年至今,加拿大累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 84 起,其中,仍在实施措施 49 起,正在调查 2 起,终止调查 15 起,已终止措施 18 起,涉及的行业主要包括有色金属工业、皮革工业、光伏工业、钢铁工业、木材及其制品等。其中医药工业截止日前有 0 起。

(5) 四类医疗器械均需要申请认证

在医疗器械的监管方面,加拿大将医疗器械依照风险等级划分为 4 类,即 I、II、III、IV 类。与欧盟、美国不一样的是,加拿大 4 类产品均需要获得加拿大卫生部的许可证书才能在加拿大境内流通。4 类产品的监管方面,在 II、III、IV 类医疗器械的 MDL 申请方面,相较于美国的 510(k),II 类器械的申请上更简单,III 类较为相似,但是 IV 类比较复杂。在质量管理体系方面,目前已完全过渡到 MDSAP 医疗器械单一审核计划了,即除 I 类器械外,其他三类在申请 MDL 证书时,均需要提交 MDSAP 证书,且制造商还需要证明其使用的 ISO 13485 标准是基于符合加拿大医疗器械条例的前提的。

(6) 质量管理体系实行医疗器械单一审核计划

2015 年 12 月 4 日,加拿大卫生部发布文件“注意:医疗器械单一审核计划(MDSAP)的过渡计划(编号:15-112791-35)”,文件宣布,从 2019 年 1 月 1 日起,MDSAP 成为加拿大医疗器械准入审核方案,未在 2019 年 1 月 1 日前获

得 MDSAP 证书将意味着医疗器械产品不能在加拿大销售。2016 年 8 月 4 日，加拿大再度发布文件“注意：过渡到 ISO 13485 的修订版及其对《加拿大医疗器械法规》质量管理体系要求合规性的影响（编号：16-108859-627）”，文件宣布，针对所有拥有、申请 II、III 和 IV 类医疗器械许可证的本土或外国制造商，需在 2019 年 3 月 1 日前，完成医疗器械质量管理体系向 ISO 13485: 2016 过渡工作。根据《医疗器械条例》第 43.1 节，制造商必须在颁发证书后的 30 天内向加拿大卫生部提交新证书或经修改的证书的副本。制造商未能在规定日期之前过渡到 ISO 13485: 2016 或未遵守第 43.1 节的规定，加拿大卫生部或对制造商持有的医疗器械许可证采取合规行动。总的来说，目前加拿大医疗器械质量管理体系采用的是基于 ISO 13485: 2016 的 MDSAP 审核计划。

9.2.4 巴西

（1）市场规模庞大，具有良好的前景

巴西拥有 2 亿多人口、851 万平方公里的国土面积，是拉美地区面积最大、人口最多的国家。巴西是我国在拉美地区最大的贸易伙伴。据中国海关统计，2019 年，中巴双边贸易达到 1111.81 亿美元，同比增长 27.0%。中国连续十年稳居巴西最大贸易伙伴地位。就医疗器械而言，巴西的医疗器械的制造业本地化程度不佳，医疗器械制造业在巴西仍然是一个小批量产业，仅限于消耗品和普通品，高科技设备制造商屈指可数，这造成了巴西医疗器械市场主要依赖进口，且医疗器械市场快速增长，据研究机构 MRFR 报告显示，在 2018-2023 年预测期内，巴西医疗器械市场的复合年增长率预计将达到 9%。因此，巴西的医疗器械对于中国的制造商而言，将是一个具有前景的庞大市场。

（2）税制复杂，实行联邦、州、市（县）三级政府的分税制

巴西是南方共同体市场（MERCOSUL）的成员。该组织由阿根廷、巴西、乌拉圭和巴拉圭组成，自 2006 年起该组织开始执行包括全部产品的共同对外关税（CET）。共同对外关税在零关税到 35% 的从价税之间浮动，特定国家的几种有限的产品除外。对进口产品价值的确定主要分为以下五种：成交价、相同产品的成交价、相似产品的成交价、减去法所得价（用零售价减去关税和佣金后的价等和计算价），用生产成本、利润和其他费用计算得出的价格。为保护本国工业，

巴西政府在进口关税征收时主要采取以下两种措施：设置最低限价或参考价，并据此征税，如进口价低于最低限价或参考价，海关将另计征差价税；对低报价或有倾销行为的货物征收附加税。此外，南方共同体市场通过新机制，即“对外共同关税特例清单”，允许成员国提高或降低 100 种商品的进口税。

(3) 贸易管理制度严格，处罚严厉

巴西的大部分进口商品都必须办理进口许可证，分为“自动进口许可证”和“非自动进口许可证”两种。自动进口许可证审批过程比较简单且自动批准，但是包括医疗器械等在内的约 4724 个共同对外关税 8 位税号项下的产品（涵盖除海关税则第 47、51、57、66、68、77、86 和 91 章以外的所有税号，约占总税号的 47.9%）需要经过卫生检疫、特殊质量测试等准入要求方可进入巴西市场，针对这类产品，未获许可证则需缴纳该批货物海关估价的 30% 作为罚款，如许可证失效后货物才在出口国装船，则需缴纳该批货物海关估价的 10% 或 20% 作为罚款。

(4) 紧跟国际趋势，近年来准入要求更新频繁

巴西针对医疗器械的准入模式紧跟了国际趋势，部分的标准直接转化了 ISO 和 IEC 的标准。针对准入的更新频率而言，从巴西发布的针对医疗器械的 WTO/TBT 通报评议来看，在 2018 年以前，都维持在每年 10 项及以下，在 2016 年甚至为发布 0 项，但在 2019 年，巴西发布了 16 项的 TBT 通报，而 2020 年发布的通报数量更是至五月份即已突破了 16 项，预计 2020 年会呈现一个爆发式地增长。

(5) 工会力量强大，对政治、经济及社会生活影响深远

目前巴西各类工会组织共有 2.5 万个，工会会员近 1600 万人，主要分为雇主工会和劳动者工会。巴西工会组织的政治、社会地位很高。巴西的主要执政党——劳工党即是在工会运动基础产生的。巴西工会组织对企业有很大的影响力和约束力。

(6) 开启应对新冠疫情的简化快速准入程序

针对新冠疫情的爆发，巴西政府和 ANVISA 采取了积极的措施，如将部分紧急的医疗器械的关税降为 0，针对新冠疫情所必须的控制、诊断、预防或治疗的医疗器械采取卫生检查的豁免政策，针对个人防护设备、呼吸机类型的医疗器械以及其他被 ANVISA 确定为战略性医疗设备的临时准入程序等。这些程序一

定程度上为国外产品的快速进入巴西市场，抢占巴西市场提供了利好。

9.2.5 印度

(1) 印度医疗器械市场增速快需求大

近年来，印度医疗器械市场规模增长速度快。据印度媒体报道，2014年印度医疗器械市场总销售额仅有195亿卢比（约折合为30亿美元）。在当地政府的大力扶持下，印度已成为世界前20强的医疗器械市场。2019年印度医疗器械市场规模已达约101.94亿美元，平均年增长率超10%。同时，据统计资料显示，预计到2021年，这一数据增长达到8.7%。同时，医疗器械产品高度依赖进口。与印度发达的制药工业相比，印度的医疗器械产业发展相对滞后。目前印度75%的医疗器械产品需依赖进口，如血糖仪、心脏瓣膜、人造血管、植入式假体和义肢等常规器械产品以及B超、CT和MRI等影像诊断设备均为进口产品。印度国内制造商大多从事低附加值的产品，如注射器，针头，导管，血液收集管，医疗电子，医疗器械和植入物等。而外科器械、癌症诊断学、矫形和假肢设备、成像、矫形和种植牙以及电子医疗设备均需要进口。

(2) 医疗器械位列中国输印产品第八大类

2019年，据印度商业信息署与印度商务部统计，印度与中国双边货物进出口额达到854.9亿美元，下降5.3%。其中，印度对中国出口171.3亿美元，增长3.9%，占印度出口总额的5.3%，增加0.2个百分点；印度自中国进口683.7亿美元，下降7.3%，占印度进口总额的14.1%，下降0.2个百分点。印方贸易逆差512.4亿美元，下降10.5%，中国是印度第一大逆差来源国。截止到2019年12月，中国是印度排名第三位的出口目的地和第一大进口来源地。2019年，印度自中国进口HS编码为90-92章的光学医疗等设备的进口值为15.16亿美元，同比下降11.2%，占总进口值的2.2%，属于印度2019年自我国进口的第八大类商品。

(3) 绝大多数医疗器械产品关税较高

印度基本关税税率和征收由《1962年海关法》和《1975年关税法》规定。印度对进口的商品征收基本关税、附加关税及教育税。基本关税税率在《关税法》中有明确规定。附加关税等同于针对印度国内商品所征收的消费税。进口产品还需缴纳所缴税额2%的教育税。关税的计算标准为进口商品的交易价格。每年印

度政府的财政预算案会对当年度的进出口关税做适当调整。此外，根据《印度 1962 年海关法》，为维护公平贸易，印度政府还可以对进口货物征收反倾销税、反补贴税和保障措施税。本文研究范围内的医疗器械产品 2019 年关税税率为 10%。

(4) 医药工业反倾销反补贴措施 22 例

自 1995 年至今，印度累计对我国商品发起反倾销、反补贴类案件 297 起，其中，仍在实施措施 88 起，正在调查 18 起，终止调查 54 起，已终止措施 137 起，涉及的行业包括电气工业、电子工业、纺织工业、钢铁工业、医药工业、汽车工业等。其中医药工业截止日前有 22 起，均为对中国药物的反倾销案，如氧氟沙星、阿莫西林、青霉素、双氯芬酸钠等，仍在实施措施 7 起，正在调查 1 起，终止调查 3 起，已终止措施 11 起。这其中并未涉及医疗器械相关的措施。

(5) MDR 2017 独立医疗器械的监管

印度的医疗器械市场在过去的三十年中经历了持续不断的变革。在 1991 年的“新经济政策”之前，印度的医疗器械在国内制造业中占据着主导地位。之后，它变成了一个以进口产品驱动的市场。在 2006 年之前，印度的医疗器械部门都并没有受到监管；直到 2006 年，印度中央药物标准控制局通知了 15 类医疗器械需要进行注册，这样的时代才算宣告结束。

为了配合落实“印度制造”计划，中央药物标准控制局发布了新的《医疗器械管理条例 2017》(Medical Device Rules 2017, MDR 2017)，该法规于 2018 年 1 月 1 日正式开始实施。在实施 MDR 2017 之前，根据《1940 年药品及化妆品法》，印度医疗器械是按照药品标准受到监管的。MDR 2017 将医疗器械的监管从药品中剥离开，形成单独的监管体系，为当地制造商在印度发展医疗器械行业提供更有利的环境。

(6) 新法规重构医疗器械的监管体系

2015 年印度政府公布“国家医疗器械政策纲领”，计划修订医疗器械管理法规，改革医疗器械上市查验登记程序与管理方式。基于此一政策方向，印度政府在 2017 年 1 月公布新版《医疗器械管理条例 2017》，本次修订医疗器械法规目的有二：一是将医疗器械与药品管理机制加以分离、简化，重构医疗器械的监管体系；二是在审核登记程序中导入第三方公告机构，针对就医疗器械的规格及质量进行验证 (certify)，有助于吸引相关领域投资及整体医疗器械市场的健全发展。

除此之外，新版《医疗器械管理条例 2017》针对上市审查登记制度做出重大修正，包括：简化医疗器械业者取得许可证的检查程序、放宽实施临床试验的要求、针对政府部门依法实行的行政措施设置明确的时限规定，并导入可透过电子传输方式提交申请数据的数字化申请平台。目前新版《医疗器械管理条例 2017》已于 2018 年 1 月 1 日起生效实施。

9.3 欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒问题分析

9.3.1 欧盟

(1) 欧盟的整体经贸环境仍不容乐观

全球不断蔓延的新冠疫情，欧盟及其成员国不断变化的政策环境及其地缘因素两大重要缘由正在影响欧盟中国商会会员在欧盟的营商环境。根据中国贸促会研究会《欧盟营商环境报告 2019-2020 年》的数据，企业普遍认为欧盟营商环境退步。由于欧盟在外资审查、数据保护、金融等领域的过度规制和不清晰不明确的政策环境直接导致营商环境退步，加大外资企业在欧盟经营和投资难度。中国贸促会研究会调查显示，受访企业中对欧盟营商环境持负面评价的比例达到 27.6%，高于持正面评价的企业比例。

其次，主要成员国营商环境排名差。《2020 年营商环境报告》显示，大部分欧盟成员营商环境排名位于 30 名之后，特别是在开办企业这一指标上，欧盟各成员国表现不理想，德国、波兰等成员国甚至排名在 100 位之后。17 个成员国的营商环境排名相对于上一报告出现下降，波兰、荷兰、意大利、希腊、卢森堡均下降超过 5 个位次。

(2) 针对医疗器械监管要求日益严苛

2011 年 7 月 1 日，欧盟正式在欧盟官方公报上发布 RoHS 2.0(2011/65/EU)，将医疗器械和监控设备及其零部件纳入法规监管范围，要求该类器械自 2014 年 7 月 22 日起需满足 ROHS 2.0 的要求。由于企业满足新的有害物质要求需要一定时间，所以 (EU) 2015/863 规定相应的过渡期：2021 年 7 月 22 日起，医疗器械（包括体外医疗器械）和监控设备（包括工业监控设备）将纳入管控范围。RoHS 2.0 规定，医疗器械产品中含有的“铅”、“镉”、“汞”、“六价铬”、“多溴联苯”、“多溴联苯醚”等十类物质不能超过限值。由于法规要求医疗器械在“均质材料”

层次需满足限值要求，要求极为严格。至此，医疗器械监管法规除新法规 MDR 框架性文件外，还需要满足 ROHS2.0 的有害物质限值要求，医疗器械的监管越来越严苛，覆盖医疗器械的监管法规也有增加的趋势。

（3）新法规的落地实施进展仍较缓慢

MDR 法规和 IVDR 法规将于 2021 年 5 月（适用于医疗器械）和 2022 年 5 月（适用于体外诊断医疗器械）适用。欧盟委员会和医疗器械协调小组（MDCG）忙于准备指导文件并实施法规以确保该法规能够正常运行。公告机构还正在通过指定程序，以确保它们可以接受根据 MDR 提出的申请，并且可以根据新法规将产品投放市场。但是，仍有许多工作要做，进展缓慢。

在新法规实施指引方面，欧盟委员会已更新其网站，以整理其有关新法规的所有指南。指南文件的数量在最近几个月中有所增加，其中包括有关 EUDAMED 的新信息（包括唯一设备标识符（UDI）中的哪些数据需要包含在 EUDAMED 数据库中），UDI（包括如何在不使用旧设备的情况下在 EUDAMED 中注册）UDI 和指定公告机构。

在 UDI 分配系统发行实体方面，指定的发行实体数量较少。2019 年 6 月，欧盟委员会发布决定（EU）2019/939，指定运行 UDI 分配系统的发行实体。根据（EU）2019/939 第 2 条，指定实体自 2019 年 6 月 27 日起有效期为五年。在该期限结束时，如果发行实体仍遵守 MDR 法规，指定实体可再延期五年。指定标准和条款。但是，目前，附件中仅列出了 4 个实体：GS1，卫生行业商业交流委员会，ICCBBA 和 IFA GmbH。数量有限的 UDI 分配实体可能会导致企业申请 MDR 认证时限加长，导致 MDR 法规落地延误。

在公告机构方面，指定数量少，部分 MDD 公告机构表示不会申请转型。截止至 2020 年 4 月 29 日，欧盟委员会指定的 MDR 公告机构仅 13 家，远低于欧盟委员会原先计划的 20 家。另外，总部位于伦敦的认证机构劳埃德船级社质量保证（LRQA）宣布，它将根据当前医疗器械指令退出其认证机构服务，而不会根据新的 MDR 和 IVDR 申请成为认证机构。这尤其可能引起 IVD 制造商的关注，因为 LRQA 是已获认证的机构之一，在欧盟处理大量当前获得 CE 认证的 IVD。

在公告机构是否具备履行 MDR 法规的能力方面，欧洲各大医疗器械协会对其表示担忧。代表医疗技术行业的欧洲贸易协会 MedTech Europe 与其他七个欧

洲贸易协会一起在 2019 年 6 月呼吁欧洲委员会和成员国延长新监管体系的实施。同时，放射、电子医学和医疗保健 IT 行业欧洲协调委员会（COCIR）指出，自 2018 年 11 月以来，进展甚微，仍缺少必要的指导和信息使得制造商、公告机构可以为 MDR 做准备。COCIR 建议将根据 MDR 进行的初始认证限于制造商的质量管理体系，并且“在进行初始 MDR 认证评估时，应为 IIa 类和 IIb 类器械的每个器械组提供一个器械样本”。COCIR 还建议根据国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）的医疗器械单一审核计划（MDSAP）可以帮助弥补 MDR 下指定的公告机构可用性和能力的不足。

（4）指定第三方公告机构少且不透明

依据 MDR 法规，除 I 类医疗器械外，II 类、III 类医疗器械都需要在经过欧盟指定的公告机构进行符合性审查后，粘贴 CE 标志，方能在欧盟市场上流通。然而，截止日前，欧盟官网披露的能进行 MDR 法规认证的公告机构仅 13 家，能进行 MDD 法规认证的公告机构 55 家。受新冠疫情的影响，公告机构的认证过程将再次延长，短期内 MDR 法规认证的公告机构数很难增加。另外，由于目前仍然在旧指令像新指令过渡的阶段，依照旧指令 MDD 进行的认证证书在 2025 年 5 月 27 日仍然有效。不管新旧指令，绝大多数医疗器械的符合性认证，均是由欧盟成员国指定的实验室或者机构来开展，而欧盟认定的具备资质的机构数量过少会导致认证过程被操纵，使认证沦为保护主义工具，将部分外资企业和产品挡在欧盟市场之外。

（5）临床评价及高风险产品要求趋严

MDR 法规对临床评价的要求大幅度提升。这是对大多数制造商挑战最大的部分。旧指令对于“实质性等同”的器械，按照文献评估途径证明满足指令要求是非常普遍的，而从 MDR 法规及新颁布的 MEDDEV2.7.1 第 4 版来看，证明“实质性等同”的难度大大提升了。根据 MDR 法规第 61 条有关临床评价的条款，器械必须要有临床、生物和技术 3 个方面的证据链，甚至一些技术文件和设计卷宗，才能够证明其“实质性等同”。这对于那些不是原创的制造商而言，将会变得非常困难。

另外，MDR 法规对高风险产品的审批更加严格。旧指令时，欧盟的审批流程实际上是公告机构完成的。而 MDR 法规第 54 条将 III 类可植入器械和用于给予和/或清除药品的 IIb 类风险较高的产品归类为“特定 III 类器械和 IIb 类器械”，

并加入“特殊符合程序”，该类器械的符合性认证除了需要公告机构参与外，新法规要求主管当局也加入其中，对其临床数据、产品安全性和有效性等组织专家复核。这造成认证周期加长，认证难度增加。

(6) 新冠疫情下的临时措施存在误读

新冠疫情期，欧盟层面为应对新冠疫情的爆发，针对疫情所急需的防疫物资，如口罩、防护服、呼吸机等，出台了相关的临时豁免政策，如临时豁免新冠相关防疫物资关税 6 个月；MDR 法规生效日期顺延一年等。同时，欧盟还发布了“医疗器械（Medical Device）和个人防护用品（PPE）的符合性评价和市场监管程序的建议（Commission Recommendation（EU）2020/403）”等。此类信息传到国内媒体，存在错误解读现象，需要企业提高警惕。例如以“医疗器械（Medical Device）和个人防护用品（PPE）的符合性评价和市场监管程序的建议（Commission Recommendation（EU）2020/403）”为例，欧盟该建议中提到，成员国对于没有 CE 证书的防疫物资企业可以先授权进口后补证，然而，需要注意的是，欧盟以“建议”形式发的文，对成员国是不存在约束力的，也就是防疫物资的认证要求，还需要按照成员国的要求去进行，不同成员国要求可能存在差异。同时，此类贸易壁垒相关豁免措施变动快，根据疫情的进展，将陆续会有调整，企业需要时刻关注。

9.3.2 美国

(1) 美国贸易政策仍存在高不确定性

美国是世界上最大的发达经济体，政治社会稳定，法律制度健全，市场体系完善，基础设施发达，在市场容量、科技实力、教育创新、劳动生产率等方面稳居全球领先地位，已连续多年成为吸引外商直接投资最多的国家。世界经济论坛发布的《全球竞争力报告》显示，美国是世界上最具竞争力、最具创新能力和最开放的经济体之一。目前，美国营商环境整体良好，经济持续温和复苏，中美经贸互补性不断加强，中国对美国投资前景广阔。同时也应看到，特朗普政府趋于内顾的经贸政策取向，强调“美国优先”，对 WTO 国际贸易规则持抵制态度，对华贸易政策趋于强硬，以其为首的贸易保护主义导致贸易摩擦加剧，中美双边关系不确定性更强。新冠疫情全球蔓延的背景下，美国借助 WTO 争端解决机制消

减、贬损中国经济贸易政策等,通过采取诸如征收惩罚性关税、发起更多反倾销、反补贴等贸易救措施、高举贸易壁垒“利剑”等实质措施,对中国对外贸易形成全方位合围与四面夹击的攻势,不仅对中国的对美贸易产生负面影响,势必也将影响中国经济的发展。中国已经或即将“走出去”的中国企业将不同程度地面临地缘、法律风险等诸多挑战。

(2) 美国加税对深企业和产品影响深远

在中美贸易摩擦中,美国先后三次加税清单的发布,在医疗器械产业方面,影响范围较广,涉及了深圳市众多企业和产品。企业方面,根据深圳市医疗器械行业协会问卷调查,184家受调研的企业中,27.5%的企业在贸易方面受到加税清单的影响,而此部分企业总产值占深圳市医疗器械2018年总产值的64%,不仅涉及到深圳市如迈瑞、理邦、稳健、西门子等龙头企业,也涉及到众多年产值在5000万以下的企业。此外,根据深圳市医疗器械行业协会数据显示,产品方面影响范围也很广,共55个产品被列入加税清单中,占2018年深圳市出口美国总产品品类数的58%。55项产品2017年总规模达到4.88亿美元,占比同年度出口美国总规模的63.13%。在受影响产品种类方面,深圳市优势领域医用磁共振成像设备、生命健康监测设备、超声诊断设备、康复治疗类设备均受到影响,同时其他一些中低端产业也受到影响。

(3) 医疗器械技术性贸易措施数激增

技术性贸易措施是指WTO规则允许的出于保护人类、动植物生命和健康、保护消费者权益、保护环境、保护国家安全、反欺诈等合法目标而制定和实施的必要的技术法规、标准、合格评定程序、动物卫生、植物卫生和食品安全等措施。在经济全球化的今天,关税对国际货物贸易的调节作用日趋淡化,传统非关税措施受到多边贸易规则的约束,技术性贸易措施由于其本身名义合理、形式合法、要求复杂、内涵歧视、保护方式隐蔽、保护范围广泛、对贸易障碍有效、发展变化动态等8项特性,越来越成为各国贸易货物市场准入的第一屏障,甚至成为某些国家实施贸易保护的主要工具,并进而影响到其他国家的产业发展,给其他国家的对外贸易造成巨大的损失。根据WTO/TBT通报数据库数据显示,自1997年以来,美国发布ICS编码11.040医疗器械和11.060牙科设备的通报共计113条。其中,自2015年之后,通报数激增,2016年通报数为2015年的6倍,往年每年均维持在相同的数量级。2020年截止至4月底,已发布通报10条。技术

性贸易措施已成为美国实施贸易保护的工​​具之一。

(4) 产品上市前准备流程复杂成本高

美国对医疗器械的规管体系十分健全细致，有宏观性的法规收录于《美国法典》，也有行政执法类的法规收录于 CFR，还出台相应的法律解释和执法指引。仅 2018-2019 年，FDA 发布医疗器械法规指引文件 25 份，包括金属可膨胀胆道支架-上市前申请通告、豁免研究器材临床试验现场案例说明、医疗器材与辐射健康中心上诉流程等。另外，美国法规对医疗器械类别的监管除了宏观层面的按照风险等级分为 3 大类，在微观层面更是细致到具体产品。监管环节覆盖前期、中期、后期等全环节。法律法规健全细致，而健全细致的法律法规系统，使得医疗器械的上市申请程序变得十分复杂和困难，从最基本的产品分类标准到申请材料准备、填写要点等，均需要充分的前期调研了解、标准法规的详尽解读和前期的风险评估，产品上市流程长、成本高。

(5) 上市前通告流程改革持续进行中

截至 2019 年，510 (k) 流程已经有 40 年的历史，CDRH 通过 510 (k) 流程上市的器械每年约有 3000 个，支持了美国强劲的医疗器械行业，并为低风险产品审评提供了捷径。但是医疗器械行业、健康行业从业者、消费者、专家等多方面均反馈了对 510 (k) 流程的一些担忧。如医疗器械行业反馈 510 (k) 的不可预测性、不一致性和不透明性。不可预测的法规环境会降低对该行业的投资并阻碍创新，进而使企业流向国外。还有消费者、专业人员和第三方付费者反馈，510 (k) 程序不足以确保通过该程序批准的器械安全有效性，也提供不了充分的关于安全有效性的信息以使相关人员做出合理的决定。FDA 自己的临床专家和科学家也抱怨 510 (k) 程序不足以承载日益复杂的医疗器械审评。为了解决这些担忧，CDRH 成立了两个工作组，一个工作组主要负责重新审核 510 (k) 流程并作出改善建议，另一个工作组主要负责审核 CDRH 如何更科学地作出决策，并使决策更具有可预测性。2019 年 9 月 12 日，FDA 和 CDRH 共同发布了四份 510 (k) 指南文件。指南文件对 FDA 过去几年一直在进行的几个 510 (k) 审批流程提供了更加清晰的说明。510 (k) 改革仍在持续进行中，仍有诸如指南发布实施与实际审核无法同步等问题还待解决，需相关方提起关注。

(6) 输美新冠防疫物资质量频受质疑

自 2020 年 3 月 13 日下午，美国总统特朗普宣布美国因疫情进入紧急状态

后,美国针对其国内抗疫急需的医疗器械开启了紧急使用授权程序。2020年4月13日,FDA宣布首批获得紧急使用授权的中国非NIOSH认证的口罩生制造商名单,共计62家国内口罩制造商获得了授权。然而,2020年5月7日,美国疾病控制与预防中心(CDC)发布了一份关于中国企业生产的口罩的检测报告,指出部分产品存在质量问题,建议出口商予以特别关注。同日,美国FDA更新了针对中国生产的未获NIOSH认证的口罩获得EUA授权的文件,获得FDA认可的中国生产的非NIOSH认证的口罩锐减至14个厂家。美国FDA表示这些被移除的制造商生产的口罩无法针对新冠病毒提供足够的防护。2020年5月18日,CDC更新发布了一批接受检测的口罩及生产商名单,参与抽检的148家中国生制造商的产品中,未达到最低95%过滤标准的企业达86家。我国输美防疫物资质量受到质疑。

9.3.3 加拿大

(1) 进口控制, 设限越来越多, 要求更加苛刻

技术创新使进入发达国家的门槛更高,对进口产品的标准规定越来越细,要求也越来越严格和苛刻,目前加拿大关于医疗器械的具体标准就有300多项。。依据加拿大《医疗器械管理条例》,加拿大卫生部负责发放不同类别的医疗器械许可证,比如某些医疗器械必须满足《辐射设备(RED)法案》,具体认证要求可见上文5.5。另外,加拿大一些省份存在服务标记费用、参考价格、标签、分销和仓储政策等阻止国外产品进入其市场。这都是中国企业首次进入加拿大市场的门槛,需要花费较大精力进行攻克。

(2) 绿色贸易壁垒影响的领域越来越广泛

绿色贸易壁垒通常以保护自然为名制定的绿色包装制度、绿色环境标志、绿色卫生检疫制度等市场贸易保护措施。人们对人类生命安全及世界环境问题的关心,发达国家的技术标准和技术法规中对这些方面的要求日益提高。从现阶段来看,我国医疗器械出口总量、出口范围、增长速度都遭受到了不同程度的负面影响。同时也在一定程度上增加了我国产品出口成本,包括技术改造成本、人力成本、物力成本等等。

(3) 自愿性措施呈现向强制性法规转化的趋势

在技术性贸易壁垒领域，有许多自愿性的措施，如医疗器械的 ISO 14155、CAN/CSA - ISO 13485: 2003 或者各种环境标志认证、HACCP 认证等，以生产者自愿为原则决定是否申请认证，但是目前加拿大认证的申请必须符合 ISO 14155 和 CAN/CSA - ISO 13485: 2003，否则不可获得 MDEL 和 MDL 认证，无法进入加拿大市场。

(4) 技术壁垒与专利壁垒的交叉使用

加拿大在医疗器械研发水平一直处于高端，它一方面设立技术壁垒，要求进口国企业的产品要达到其设定的技术水平或技术标准；另一方面又把该标准中的技术核心申请了专利。这就是技术壁垒与专利壁垒的交叉使用，该方法可以最大限度的保护该国企业的利益，如果别国企业想出口这样的产品，就要给对方交纳极高的专利使用费，出口利润不但大受挫折，甚至使该产品很难走出国门。

(5) 发达成员仍是实施贸易壁垒的主体，且呈现政治化趋势

虽然发展中国家也越来越重视各类贸易措施，但是由于技术和经济发展水平的不同，与发达国家的差距还是较大。在标准制修订领域发达成员居于主导地位，许多国际标准都是发达成员主导制修订的，居于绝对的优势地位。

(6) 政府层面限制产品进口

加拿大政府采购采取联邦和次联邦两套不同的规则。虽然加拿大是《政府采购协议》的签署国，允许外国供应商在无歧视的基础上竞争联邦政府《政府采购协议》条款所覆盖的合同，但是仅限于联邦级的政府采购。对于其次联邦级的采购，各省、地区或市级采购制度中则存在着各种国内优惠政策，如价格优惠、本国成分要求，有利于在该领土内生产或销售的货物或服务，也存在给予小型企业优惠的价格或配额等。虽然加拿大医疗器械的采购取决于医院的需求，但是不能否认在医疗器械领域中关于国内优惠政策的存在。

(7) 召回体系等事后监管越来越严格

即便外国企业进入加拿大的医疗市场，仍需要符合加拿大的市场监管。加拿大卫生部会依据《医疗器械管理条例》第 64 条规定，要求不符合其国内法规的产品进行召回、撤出市场等。就 2020 年 5 月起，加拿大召回和安全警报系统发布大约 100 家关于新冠疫情下特殊医疗器械产品的召回情况。

加拿大卫生部已要求进口商和分销商对不符合性能标准的口罩重新贴标，明确这些口罩可能不符合一线医护人员所需的标准，但它们可以用作民用口罩。

下表是加拿大卫生部要求公司（基本都是中国企业）自愿召回或者重新贴标签的产品。

9-1 加拿大自 2020 年 5 月起被召回产品的企业和产品一览表（部分）

序号	制造商	产品名称/型号	分销商/进口商
1	AAB (China) Co.Ltd.	KN95 防护呼吸口 罩	不适用
2	安徽白石墩防护用品有限公司	FFP2 口罩	不适用
3	安徽金陵塑料有限公司	未知	不适用
4	安徽康维佳劳保用品有限公司	9501 防护口罩	不适用
5	安徽美虎医疗用品科技有限公司	KN95 立体口罩	不适用
6	安徽 RYZUR 医疗器械制造有限公 司	KN95 口罩	不适用
7	安徽苏博伦服饰有限公司	KN95 口罩	不适用
8	安徽苏宝伦服饰有限公司	KN95 口罩	不适用
9	安顺保健医疗技术有限公司	AKF2002	不适用
10	北京瑞山博众医疗器械有限公司	RZ95B	不适用
11	蚌埠市宏杰医疗器械有限公司	HJ-003 KN95 口罩	不适用
12	长宁市灵家康防护用品厂	KN95 立体防护口 罩	不适用
13	州桥东实业有限公司	KN95 呼吸器	不适用
14	爸爸宝贝有限公司	KN95-4 层口罩	不适用
15	东莞市华港通信技术有限公司	KN95 一次性口罩	奥克蒙特控股 有限公司
16	东莞市良机科技发展有限公司	KN95 口罩	不适用
17	东莞茂基实业有限公司	KN95 一次性口罩	不适用
18	东莞市欧康达医疗科技有限公司	Kangerda KN95 口 罩	Innoline Inc
19	东莞市威康医疗设备科技有限公司	KN95 口罩	不适用
20	东莞市仙达医疗器械有限公司	KN95 防护口罩	斯坦菲尔德有 限公司

9.3.4 巴西

(1) 准入要求复杂，易形成壁垒

巴西是南美洲最大的医疗器械市场，但是对医疗器械产品意图进入巴西的制造商而言，却面临重重障碍。巴西针对医疗器械建立了一套较复杂繁琐的准入规制。通常情况下，需要经过一系列的测试、认证、注册以及检验，虽然在 2019 年 ANVISA 发布了 RDC 270/2019，将第 I 类的医疗器械改为更简单的备案（Notificação）制度，但是针对第 III 类的产品和第 IV 类的产品，还是需要走列

名、注册的流程，取得相关证书，耗时较长，且巴西针对医疗器械的注册收费较高，早在 2010 年，注册登记年费就已高达每件 6 万元人民币。因此，总体而言，医疗器械产品进入巴西的 ANVISA 审批过程步骤多、时间长、成本高，让我国相关企业望而怯步。

(2) 注册需为巴西境内企业，一定程度上提高了准入门槛

依据 ANVISA 的规定，产品登记、注册以及上市后监管的全过程，ANVISA 只面向巴西申请人一个窗口，并不与外国制造商直接建立联系。所以外国制造商必须指定一个巴西注册持有人/巴西代表人 (Brazil Registration Holder) 作为代表，负责与 ANVISA 联系沟通，以完成登记、注册和处理后续实际销售中出现的产品质量投诉问题。因此，对中国的制造商而言，注册人可做三类选择：制造商在巴西的分支机构；巴西进口商；授权巴西代表人。这三种模式各有利弊，制造商需综合考虑在巴西的发展战略和风险等方面。但是无论如何采取何种模式，其无形中均提高了中国企业的医疗器械产品进入巴西的门槛和费用。

(3) 税制复杂，清关不透明

联邦层面的税主要有企业所得税 (IRPJ)、净利润社会贡献费 (CSLL)、收入税 (PIS/COFINS)、工业产品税 (IPI)、关税 (II)、金融操作税 (IOF) 等。针对医疗器械产品的进出需要缴纳的税而言，还需要缴纳工业产品税、社会一体化费、社会保险金融税等。因此，即使基本税率看起来不高，但是加上其他的税种，可能还存在州税，整体税率比较高。此外，清关时间较长，程序也欠透明。巴西海关甚至被称为“世界最严海关”，被巴西海关扣押的货物有一个扣押的期限，如果在期限到达之前还没有完成通关，这些货物将被巴西联邦税务局没收并进行拍卖或销毁，这将给企业造成巨大的损失。

(4) 官方语言为小语种，存在的语言障碍

过去，我国出口到巴西的产品的相关信息可以使用英文表示，但随后巴西规定，出口产品的名称、产地、说明书以及出口商信息等内容必须用葡萄牙语来表示，否则可能会遭到退回。葡萄牙语在我国尚属于小语种，而懂葡萄牙语又了解医疗器械知识的复合型人才目前我国还比较稀缺，因此，语言障碍是我国医疗器械的制造商必须要面对的又一大难题。

(5) 巴西工会作用大，将给企业直接投资和产品进入巴西造成一定的风险

巴西的劳工法律很复杂，如果出现纠纷，工人可以将企业告上法庭，而法庭

多倾向支持工人，此外，巴西工会每年会向企业主提出劳工工资上涨幅度、最低工资标准、福利待遇等内容。在一定情况下，如果劳动保护、待遇等条件得不到满足，可以直接迫使企业停工。如 2013 年 7 月，巴西各工会联合号召在 7 月 11 日发起“全国罢工抗争日”。2016 年巴西银行工会组织行业间罢工，历时近一个月之久呼吁政府修改劳工法和进行政治改革。本次罢工至少有 8 个工会和 5 个无党籍团体参加。因此，这些都将给企业和产品准入带来一定的不确定性。

(6) 新冠疫情紧急措施恐形成新的规制风险

上述巴西政府针对新冠疫情采取的对医疗器械产品的豁免或简化准入措施，形成的“利好”在巴西处于疫情防控期确实为相关产品进入巴西提供了便利，但另一方面，也为产品进入巴西后带来了规制风险和隐患。特别是针对某些可能存在不合格的产品，快速进入无异于埋下了一颗“地雷”，在后期可能面临政府、消费者或社会团体的起诉，承担一定的法律责任。

9.3.5 印度

(1) 疫情下印度经济形势更为严峻风险高

受新冠疫情的影响，印度经济支柱服务业遭遇断崖式崩盘。据金融数据公司 HIS Markit 的最新数据显示，印度 4 月服务业采购经理人指数（PMI，50 以下即为经济萎缩）跌至史无前例的 5.4，跌幅高达 88.4%。受此拖累，印度 4 月综合 PMI 也从 3 月的 50.6 降至 7.2。即印度 4 月 GDP 年化萎缩将达 15%。而且，此次突发卫生危机，还对印度畸形发展的金融体系造成了冲击，使得印度经济后续恢复难度更大。据印度经济监测中心 2020 年 5 月 5 日数据显示，自推行封锁措施依赖，印度失业人口已达约有 1 亿多人。此外，印度正在启动史上最大规模的撤侨行动，预计将有近百万的廉价劳动力陆续回国，这也将继续推高印度的失业率。同时，在经济增速大幅下调、财政赤字大幅增加的背景下，印度主权评级下调的压力越发增大。惠誉和穆迪明确提出印度的评级存在下调的可能性。印度政府 2020 年 5 月表示，印度本财年的财政赤字将由此前的 7.8 万亿卢比大幅增加至 12 万亿卢比。印度政府此前预计，2020 财年财政赤字占 GDP 的比重将为 3.5%，赤字扩大至 12 万亿卢比后，财政赤字占 GDP 的比重将为 5.3%。此外，为减缓疫情对印度经济社会的冲击，印度财政部 2020 年 3 月 26 日宣布实施 1.7 万亿卢

比的救助政策。如果不考虑印度政府其它收入支出情况的变化，仅这一项新的支出就将印度本财年财政赤字占 GDP 的比例推升 80 个基点至 4.3%。然而，到目前为止，印度财政刺激措施的力度非常小。

(2) 印度贸易保护主义政策高居不下

近几年，伴随着中印双边贸易的蓬勃发展，印度的贸易保护主义指向了中国。以中国华为技术有限公司（以下简称“华为”）在印度投资受阻的情况为案例进行分析。2006 年，华为计划投资 1.64 亿美元在印度兴建新设施，但印度政府却以“危害国家安全”为由拒绝向华为发放在印度直接销售产品所需的贸易许可证。2010 年，印度政府要求 BSNL 不得采购中国厂商生产的设备参与其北区及东区总值 200 亿卢比的 550 万线 GSM 项目竞标（尽管采购中国的设备成本更低），导致 BSNL 仅指定了爱立信、诺基亚、西门子以及阿尔卡特朗讯参与竞标。2013 年，印度电信部以安全威胁为由，驳回了华为加入印度国内电讯设备商总清单的申请。2020 年，印度政府计划将华为中兴排除出印度的 5G 部署。值得注意的是，即便不是在所谓与“国家安全”相关的“敏感行业”，出于“同中国竞争”的缘故，印度政府也同样设置了种种阻碍。2019-2020 年，印度不简断地封禁中国的 APP，试图借此来打击中国的科技公司。2020 年 6 月，印度全国贸易商联合会在向印度政府提出要求，要求抵制中国商品。印度贸易保护主义政策歧视性针对中国企业，使得我国企业在印举步维艰。

(3) 医疗器械相关技术性贸易措施透明度低

根据世贸组织的透明度原则，所有世贸组织成员都要履行“通报”义务，定期向 WTO 通报国内的相关法律、法规和具体措施的变化和实施情况，以及 WTO 各协议的执行情况和各国加入时承诺的落实情况。WTO 的通报要求比较繁杂，合计近 20 大类，300 余项，涉及几十个部门和领域。成员方履行这些义务，工作量相当大，需要准确理解世贸组织的各项协议，并具备健全的信息统计系统。印度在这方面的履行能力明显较弱。根据 WTO/TBT 通报中心数据，截止至 2020 年 5 月底，印度向 WTO 通报的医疗器械相关技术性贸易措施仅 8 条，许多重大法规的颁布、实施、修订文件均未向成员国通报。例如《医疗器械管理条例 2017》，该法规对于印度医疗器械的安全监管体系来说，属于革新性质的文件，其重构医疗器械监管体系，为印度医疗器械的监管翻开崭新的一页。然而，此类重量级的技术法规在实施前并未向 WTO 进行通报，致使其医疗器械相关政策法规的透明

度受到质疑。

(4) 医疗器械的监管逐步规范和严格

为了配合落实“印度制造”计划，CDSCO 发布了新的《医疗器械条例 2017》，该法规于 2018 年 1 月 1 日正式开始实施。在实施《医疗器械条例 2017》之前，根据《药品和化妆品法案 1940》，在印度医疗器械都是按照药品标准受到监管的。因此，有必要将药品和医疗器械区分开来。其次，也迫切需要为当地制造商在印度发展行业提供更有利的环境。与全球法规一致，新法规引入了基于风险分类系统。CDSCO 将医疗设备进行了分类，并在其网站上不时发布分类的设备列表。进口商和制造商必须按照分类表对他们的设备进行分类。如果一个设备在 GHFT 国家的分类等级更高，那么将对其考虑更高级别的分类。另外，《医疗器械条例 2017》改变了医疗器械临床试验方案，将其从一个与药物相同的四期试验改成了两期试验。这两期将分为实验性临床研究（探索性研究）和关键临床研究（验证性研究）。除此之外，PMS 还必须在获得市场批准后才能进行。然而，对于一种在印度还没有已获批准类似器械的医疗器械申请进口许可证，如果已经获得澳大利亚、加拿大、日本、美国或欧盟成员国机构当局颁发的自由销售证书（FSC），就不需要进行临床研究。医疗器械的监管逐步规范和严格。

(5) 强化医疗器械的追溯体系防假劣

新法规对医疗器械上市前的注册、产品标签、召回等监管环节进行了要求，强化医疗器械追溯体系，严抓假冒伪劣。在注册方面，新法规将强制要求所有器械均需获得制造和进口许可证。所有制造和进口许可证的申请都是通过在线门户网站 SUGAM 来处理的，SUGAM 是一个隶属于印度卫生和福利部（Ministry of Health and Family Welfare）的在线授权系统。印度国家授权许可机构（SLA）将对 A 类和 B 类设备的制造许可进行监管，而 C 类和 D 类许可申请将提交给中央授权许可机构（FSSAI）。质量评估报告（QAR）必须与 B 类、C 类和 D 类设备的制造许可证申请一同提交。而 A 类医疗设备的 QAR 只需要在制造许可证颁发之日起 120 天内提交即可。在标签标识方面，根据 MDR 中的规格说明，标签要求被强制性要求遵守。除此之外，印度政府还强制执行了《法定计量（包装商品）法规 2011》。此外，每个设备的医疗器械唯一标识（UDI）号码必须在标签上注明，有效期至 2022 年 1 月。在召回方面，药品和化妆品法案不能强制制造商或进口商从市场上撤回产品，而根据新法规，制造商或进口商必须召回任何危

险或有害的产品，并且需上报召回的理由。

(6) 输印防疫物资存在质量存疑情况

根据印度大使馆数据，新冠疫情爆发后，中国企业已与印度政府和企业签订了近 1500 万套个人防护装备（PPE）套件合同，包括防护服、手套、口罩和护目镜，以及 150 万套快速检测套件。其中，已有一些物资已运抵印度，包括 50 万套检测试剂。然而，部分却因质量问题处于搁置状态。为了加强防疫物资质量监管，2020 年 4 月 23 日，CDSCO 发布公告，出口新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求，该批物资进口后，4 个月内补齐相关证书文件。输印防疫物资质量受到质疑。

10 深圳出口欧盟等国/地区医疗器械产品贸易壁垒应对建议

10.1 欧盟

(1) 警惕救济措施引起企业成本增加

中国是欧盟第二大贸易伙伴，欧盟是中国最大的贸易伙伴和最大进口来源地。2019 年中国对欧盟贸易额为 4.86 万亿元人民币，同比增长 8%，占同期中国外贸总值 15.4%。然而中国却是欧盟发起贸易救济措施的最大对象国，频繁的贸易救济措施极大地伤害中国对欧盟出口企业。WTO 统计数据显示，2001-2018 年，欧盟累计向中国发起 99 起反倾销调查和 12 起反补贴调查，是对华发起反倾销和反补贴调查数量第三高的经济体，仅次于美国和印度。截至 2018 年底，在欧盟发起贸易救济的申诉对象中，中国在反倾销、保障措施和特别保障措施三项措施中均占比最高，远高于其他经济体。虽然目前欧盟针对医疗器械的反倾销反补贴措施仅有 1 例，但相关方仍不可掉以轻心。建议相关方重点关注欧盟对华发起贸易救济调查和采取最终措施排名高频行业，予以重点防范和关注，在出口产品之前就做好相关的预警工作，同时掌握欧盟境内同类产品的销售情况和竞争者信息，以便被发起调查时积极应诉和举证。此外，企业应规范自身行为，加强内部控制，在企业财务方面应遵守我国会计准则，不得在产品成本信息、销售情况方面弄虚作假，以便在应诉反倾销阶段充分发挥会计信息的证据效力，确保企业能在应对国外发起的贸易救济调查中胜诉。

(2) 把握风险关键点应对 ROHS 2.0

MDR 法规第 20 条第 4 款明确规定：若器械需遵守欧盟立法机构要求添加 CE 标识的其它规定，则 CE 标识还应表明该器械符合其它立法机构要求。即不符合 RoHS 指令的医疗器械产品，不能加贴 CE 标志；加贴了 CE 标志但不符合 RoHS 的医疗器械产品，进入欧盟的话，是违法的。因此建议企业从以下几个风险关键点出发，切实应对 ROHS 2.0 对医疗器械提出的要求。

首先，精准把握与 CE 标志相关的 RoHS 2.0 要求：a) 产品中有害物质不能超标；b) 产品需制订并随附技术文档，技术文档需符合 EN 50581 标准的要求；c) 产品随附符合性声明，声明需符合 RoHS 2.0 附件 VI 的格式和内容要求；d) 产品加贴 CE 标志，标志格式需符合欧盟对 CE 标志的要求。

其次，重点关注产品有害物质超标的主要风险：a) 风险材料，是导致产品有害物质超标的最大风险，由于有害物质只会存在于某些材料中，例如铅常见于电器产品的塑料色剂、稳定剂、润滑剂等材料中，因此，查找风险材料对把控有害物质超标至关重要；b) 风险工艺，某些工艺可能导致有害物质产生、转移/污染或浓度的变化；c) 人为失误，如混料/混货中的回用塑料混料，风险最大。

最后，把握关键风险过程。风险过程控制是关键，以下过程应重点关注：a) 物料确认过程：必须确认公司拟采购的物料是经过充分验证符合 RoHS 的；b) 采购过程：公司采购的产品只能是经过确认的产品，供应商也必须是经过确认的；c) 来料检验：公司应该具备一定的有害物质检测能力，如配备 XRF 类快速测定仪；d) 仓库管理：确保物料的正确标识、正确发放，确保不发生混料；e) 生产过程：确保物料的正确领用，确保不发生混料；f) 产品检测：一般客户要求产品进行年度第三方 RoHS 检测；g) 技术文档：确保公司已按照 EN 50581 要求制定了技术文档；h) 符合性声明：确保公司已按照 RoHS2.0 附件 VI 的格式和内容制定了符合性声明；i) CE 标志：确保 CE 标志格式和加贴的正确性。

(3) 时刻跟踪欧盟委员会的最新动态

2020 年 4 月 3 日，欧盟委员会对外发布，新版医疗器械法规（MDR）推迟一年（即 2021 年 5 月 26 日）实施，以使成员国、卫生机构和企业能够优先对抗新冠疫情。欧盟委员会表示这一决定是基于新冠病毒大流行，欧盟境内对医疗器械的需要日益增加，对医疗器械的可获得性的需求高涨。新法规的实施时间顺延一年，给企业做出应对准备更多的缓冲空间，但是，鉴于目前，新法规的诸多实施细节，如指定的公告机构及其法规执行能力、UDI 分配系统指定实体分配细则、CE 证书申请流程及其配套文件等，均处于调整状态，这就要求企业随时关注跟踪欧盟委员会法规、认证动态，根据最新动态及时调整应对策略，规避壁垒。

(4) 做好充分的前期市场咨询和调研

欧盟对外贸易有“大门开、小门关”现象，内部存在诸多限制，如开展认证的实验室或者机构的指定工作由各成员进行，不同成员国对法规的执行和解释有时存在差异；部分成员国对赴欧经贸中国企业外派人员实施严格的签证和工作许可制度等。中国绝大部分企业只有二十几年、十几年甚至更短历史，绝大多数企业家目前还只是创始第一代。企业不仅在自身产品、产业层面还不具备世界范围的竞争力，更重要的是，相对欧盟企业而言，在管理经验、流程、资本、人才、

制度、文化等更多层面上还有较大差距。建议有意赴欧经贸中国企业先期聘请当地律师事务所或咨询机构进行充分咨询和调研。企业可着重注意以下两点：首先，尽快熟悉成员国及欧盟的法律环境，严格遵守当地法律法规，搞好国际化、本土化经营，尽量使用当地人力资源和社会资源，律师是必不可少的合作伙伴，因此选好律师至关重要；其次，在聘用员工问题上，因欧盟各成员国劳动法律法规严格，用工制度及劳动保障要求较高，不得随意解雇员工，解雇成本高，因此要严格谨慎，在与对方签合同之前咨询律师意见，避免日后产生纠纷。

(5) 注重核心专利的研发及知产保护

欧盟 MDR 临床评价及高风险产品要求越来越严，非原创的制造商想通过认证越发困难。换言之，中国医疗器械制造商出口受到专利限制影响越来越大，很多核心技术掌握在国际玩家手中。这是对我国医疗器械出口商的一记警钟，从“销售驱动型”向“研发驱动型”的转型和升级将成为输欧医疗器械企业的必由之路。同时，医疗器械行业是以高技术的开发实施为基础，是典型的技术密集型行业，而高技术的开发和实施又是以知识产权保护为必要前提的，没有知识产权的法律保障，医疗器械行业的发展则缺乏强大的动力机制。知识产权的保护有多种方式，比如专利、技术秘密、版权、商标等。欧盟作为知识产权制度的诞生地，并且也是当今世界上最大的发达国家群体，对知识产权保护十分重视，其知识产权法律和制度以及相配套法律和制度都较为完善。也就是说，欧盟国家知识产权法律“一体化”进程已基本完成，建立了统一且多样化的知识产权法。在知识产权保护的某些方面，欧盟立场甚至比美国更为严格。建议中国企业医疗器械企业赴欧盟开展经贸活动时，要严格遵守知识产权相关法律，做到既不侵犯对方知识产权，也保护自身知识产权。另外，建议企业在技术研发起步阶段，就要聘请知识产权领域的专家、法律顾问做好知识产权规划，比如何时提交专利申请、如何进行专利许可、如何防范专利风险等，当然也要及时进行专利检索，规避现有设计；其次，在遭遇专利被侵权时，企业应及时制定应对策略。当然，如果相关企业能够选择和解，各自加强技术创新和提供优质服务，共同将市场做大做强，也许更是多赢之举。

(6) 谨慎验证信息来源严防证书造假

新冠疫情背景下，欧盟及其成员国为了控制疫情的蔓延，针对疫情下急需的防疫物资的标准、认证、关税等贸易壁垒，出台了相应的豁免措施。由于欧盟整

体法律体系庞大复杂，且新冠相关的措施更新快，解读难，极易被误读。例如欧盟出台形式为“建议”的文中，提到成员国对于没有 CE 证书的防疫物资企业可以先授权进口后补证，但是，“建议”形式的文件对成员国是不存在约束力的。此外，CE 证书造假问题频出。2020 年 4 月 14 日，欧盟负责食品药品安全机构欧洲安全联盟 ESF 发出官方警告，通过多个渠道发现一些用作 PPE CE 标记基础的“证书”（包括 FFP2/FFP3 口罩和护目镜）是伪造或者非授权所发。ESF 点名了 21 家不合规的企业，其中有 9 家来自欧洲，10 家来自中国。因此，建议相关方在获取相关信息推送和执行产品合格认证时，组织相关专业人士或对欧盟法律体系较为了解的专家，谨慎核对信息源和认证证书，注意包括发布者、法律效力、覆盖范围、作用时效、证书样式等信息，谨慎核对新闻媒体、认证机构或第三方中介机构的内容。

10.2 美国

（1）积极筹备以应对长期的不利局面

2018 年爆发的中美贸易摩擦，其真正的原因之一，在于美国对中国的战略遏制，美国不可能简单放弃，中国也不会轻易退缩。因此，企业应该对此有清醒的认识，并为此做足准备，以积极的姿态应对可能出现的长期不利局面。

目前企业采取的市场应对策略，基本出发点都是尽量保持市场终端价格的稳定，以此维持市场份额的稳定。不少企业始终关注税率的变化，尽可能在加税前在美国本土储备一定的库存，降低税收损耗。这只是一种短期的应对策略。长远来看，对于美国市场，争取与经销商共同分担新增税额、适当提高市场终端价格、进一步控制成本、以及通过提升产品品质和品牌影响力来增强市场竞争力等，都是重要的应对手段。深圳出口美国的医疗器械产品，虽然还做不到不可替代，但市场竞争优势依然存在，尤其是临床实用型产品，美国经销商同样不愿轻易更换供应商。此外，加大美国以外市场的开拓力度，对于企业稳定发展，也是十分重要的。

（2）呼吁落实中美第一阶段经贸协议

根据美中贸易全国委员会《2020 美国各州对华出口报告》显示，在中美经贸摩擦发生前，中国一直是美出口增长最快的市场。2010 年至 2017 年间，美对华货物贸易出口额增幅高达 41.8%，远高于美对其他地区出口额增幅 19.4%。受中

美经贸摩擦影响，2018-2019 年美对华货物出口额大幅下降，将过去十年美国对华货物贸易出口增幅拉低至 16%，而同期美国对世界其他地区的货物贸易出口增长了 29%。这再次证明，贸易战没有赢家，中美合则两利，斗则俱伤。

中美双方应以落实中美第一阶段经贸协议为契机，相向而行，加强合作，管控分歧，努力减少双边经贸关系中的不稳定因素，避免采取新的贸易投资限制措施，共同推动双边经贸关系健康稳定发展。在新冠肺炎疫情全球蔓延的背景下，这对维护中美两国经济稳定，对推动全球经济尽快摆脱疫情影响，都具有十分重要的意义。

(3) 提高能力意识主动突破技术壁垒

技术壁垒的一个明显特征是充分利用了技术法规的强制性和标准要求的隐蔽性。美国是国际标准的制定者，凭借着巨大的优势力量，主导着各个产业的发展。一般来说，大型企业有自己的实验室，以及相关检测设备、技术、研发人员，大企业国内外技术法规标准的追踪也十分紧密，出口产品被召回的几率较小。但我国乃至深圳大部分遭受壁垒的是中小型企业，有的甚至是小微企业，这些企业多数缺乏应对壁垒的能力和意识。企业利用 WTO 的规则维权是最直接、最方便、最合理的手段，但大部分企业尤其是中小型企业，对于利用 WTO 维权的意识、能力不够。因此，建议企业利用一切机会，遇到问题时，及时向检验检疫机构反映。国家可根据诉求在国际场合为企业说话。从整体上，利用 WTO 维权是国家的权利，但实际上这个权利是落在企业自身的。

(4) 深入研究审核程序相关法规细则

由于美国医疗器械法规体系繁杂，审核程序冗长、细节多，因此建议相关方在进入美国市场前，做好前期调研工作，深入研究审核程序相关法规细则，规避不必要的风险。美国几乎所有法律法规、医疗器械指引、医疗器械注册规程、医疗器械注册渠道等，均已实现在线阅读功能，相关方可在线浏览，提前熟悉相关要求，并做好相应的调整。另外，在进入美国市场前，建议企业落脚长远，做好自己的中长期规划，科学制定符合美国市场实际的经营目标，并与当地合作伙伴甚至业内竞争对手共同培育、开创、拓展市场。同时要坚持底线思维，对各种政治、经济、法律、人文风险考虑周全，在此基础上谋求中资企业在美国的落地生根和长远发展。借力美国市场，努力提升在所投行业的价值链地位，促进发展升级，服务国内发展大局。

(5) 追踪 510 (k) 的进展并及时调整

2019 年 9 月 12 日, FDA 和 CDRH 共同发布了四份 510 (k) 最终指南文件, 包括简化 510 (k) 项目 (The Abbreviated 510 (k) Program)、特殊 510 (k) 项目 (The Special 510 (k) Program)、传统和简化 510 (k) 的提交格式 (Format for Traditional and Abbreviated 510 (k) s), 510 (k) 申请拒收政策 (Refuse to Accept Policy for 510 (k) s)。四份 510 (k) 最终指南文件作为 FDA 促进 510 (k) 项目现代化的一部分, 最终指南文件对 FDA 过去几年一直在进行的几个 510 (k) 项目提供了更加清晰的说明。但是该指南的发布和实际实施仍存在差异, 且 4 份指南也仅是 FDA 有关 510 (k) 改革的一部分, 仍需要相关方时刻关注 FDA 有关 510 (k) 的最新改革动态, 并根据措施要求, 及时调整产品制造方案、申请材料准备等, 以免耽误产品上市流程。

(6) 严抓质量且勿以牺牲质量换低价

在新冠疫情全球爆发的背景下, 抗疫相关的物资, 如口罩、防护服、呼吸机等全球紧缺。中国由于强大的制造能力、充足的生产空间、完善的品控体系、海量的高素质人才、强大的研发和生产体系等, 为防疫物资的生产提供了坚实的基础。以口罩为例, 仅 3-4 月, 中国验放出口的口罩达 278 亿只, 约为去年全球口罩总产量的 3 倍。新冠疫情全球蔓延的情况下, 世界各国纷纷向中国制造商发出订单需求, 美国也不例外。美国为了更有效、快速地引入防疫物资, 开启防疫物资认证绿色通道。然而, 我国输美防疫物资质量频频出问题, 受到美方质疑, 也导致通过 EUA 的产商锐减。由于部分防疫物资, 如口罩等, 制作工艺较为简单, 极易出现假冒伪劣、掺杂掺假、以假充真、以次充好、以次充优的情况, 为此, 建议相关企业重视产品质量, 不应以牺牲产品质量换取低价销售。生产者产品质量的第一责任主体, 必须对其产品及因产品产生的一切后果负责。企业应严格按照医疗器械生产质量管理规范实施生产, 如实填写生产记录, 每批产品必须符合产品标准或技术要求, 保证符合进口国 (地区) 的要求, 经检验合格, 方可放行出厂; 严格遵守商务部、海关总署、国家药监局关于有序开展医疗物资出口的要求, 提高思想认识, 切实履行产品质量主体责任, 保证出口产品质量安全。

10.3 加拿大

(1) 充分了解进口许可和税收等规定

加拿大联邦政府根据《进出口许可法》确定进口控制清单，清单内产品进口需要由加拿大全球事务部贸易控制和技术壁垒局签发进口许可证后方可进口，而加拿大边境服务署则负责对进口产品实行监控。另外，加联邦政府也会根据多双方贸易协定、联合国相关决议等对部分国家和地区的产品进口实施豁免或予以控制。

进口税一般按照货品的交易额征收。交易额指实际支付或应支付的货品价格，其中包含佣金、经纪人费用、包装费、专利权税及货品运往加拿大口岸的运输费用。2018年3月，加政府发布了《对特别进口措施条例和加拿大国际贸易法庭条例的修正案》，在贸易救济调查相关领域赋予加拿大边境服务署更大自由裁量权。

在销售税等税种方面，加拿大对各项商品和服务均征收销售税，其中联邦政府征收商品及服务税（GST，Goods and Services Tax），省政府可征收省消费税（PST，Provincial Sales Tax），也有部分省份将两者合二为一，成为合并销售税（HST，Harmonized Sales Tax），由联邦政府征收后返还省政府。目前，加联邦政府的商品及服务税税率全国统一为5%，各省的省消费税税率则各不相同，企业需要提前了解目的地销售税的具体情况。

（2）优化质量来强化输加产品的竞争优势

早在2016年，中加发布联合声明，同意采取进一步行动开创中加战略伙伴关系发展新局面，双方皆有意愿在2025年实现双边贸易额在2015年基础上翻一番（超过1300亿美元），可见中加双边贸易趋势整体形势向好。在这一大前提下，中国企业在加拿大医疗器械市场整体也是向好，但是仍需增强我国在加拿大贸易市场上的竞争地位。

得益于医疗器械的声誉以及与加拿大紧密地理位置，美国在医疗产业的一般业务上占据了加拿大大半江山，如果中国企业想要开拓加拿大市场只能熟悉加拿大贸易法律，熟悉游戏规则，做到知己知彼，方能百战不殆。目前没有能力跨越加拿大贸易壁垒时（尤其在医疗领域加拿大占据主要发言权），相关的企业能及时调整自身产业结构，优化医疗器械产品质量，以更好地适应游戏规则更好地玩；受到惩处时要据理力争，维护自身合法利益。

（3）加强技术创新以促进标准国际化

标准虽然是自愿性采用的，但是加拿大在医疗器械产品申请准入许可的时候，

要求产品需要满足某些自愿性标准的要求，否则不予准入，名义上自愿采用的标准，实际上是需强制符合的。与国际标准接轨的准入要求，要求企业加强技术创新，建立与国际接轨的标准体系。一方面，跟踪全球标准化的动向，及时制定和调整产品标准，使产品标准与国际标准对接，同时鼓励企业参与国际标准的制修订。建立与国外权威认证机构的相互认可机制。以产品标准的国际化，带动企业按照国际标准安排生产，以使产品更符合进口国要求。另一方面，政府引导、行业组织协助和企业主体，共建前沿技术共享机制，促企业、产业转型升级优化，从低价策略转移到技术创新策略，开发具有自主知识产权的产品，提高技术含量和产品质量，摆脱靠“价格战”取胜的状况。

(4) 支持、鼓励企业参加反倾销应诉

对国外的反倾销、反补贴案件如若应诉不力就意味着市场萎缩，但参与诉讼是一项需要投入大量人力、财力的工作，中国大部分企业是力不从心。特别是中小企业，“怕输、怕难、怕花钱”的心理一直都在。建议有关部门要引导、鼓励企业参与应诉，协调各方力量，做好信息服务和业务指导工作，对出口企业的应诉费用予以适当补贴，支持企业积极应诉，坚决维护自己的正当权益。目前深圳政府每年都有一定财政资助深圳企业进行反倾销以及“337”诉讼，也帮助不少企业获得正面的回馈。

(5) 积极参与疫情防控、树立好形象

目前正处于新冠疫情大流行阶段，中国作为医疗产品的生产大国，不妨加强与加拿大生物医药的国际合作，保障关系全球卫生安全的产品供应链稳定，为全球抗疫提供产能支持和价格合理的物资供应。我国驻加公司与机构积极参与当地的疫情防控工作，树立良好形象，为企业建立完整的社会责任形象，打开口碑。

10.4 巴西

(1) 多举措并举为企业出口保驾护航

第一，相关机构应积极利用 WTO 赋予的规则，以多双磋商、特别贸易关注、通报评议等形式在国际舞台上为中国的医疗器械企业维权。第二，发挥政府层面的全局性、整合性、大局观等特点，整合资源和人力，开展巴西医疗器械准入的研究和应对工作，将应对前置。第三，以培训、宣贯等多种方式，为企业培育技贸措施的应对人才，提升企业的应对能力。

(2) 培养吸收人才为企业出口打基础

一方面，本企业内应该培养既熟悉葡萄牙语，又熟悉 WTO 规则和医疗器械产品的准入规则的人才，可通过联合检测认证机构、技贸措施的研究机构的方式，提升企业相关人员的技贸措施素养和知识；另一方面，外聘技贸措施专家等模式也可成为企业快速提升技贸措施应对能力的有效手段，也可成为企业的选项之一。

(3) 企业积极参与国际标准的制修订

巴西的医疗器械的标准有些直接采用了 IEC 和 ISO、ASTM 的标准，并且深受欧美体系的影响。因此，在某种程度上而言，即使企业无法直接参与到巴西医疗器械的产品技术法规和标准的制修订过程中，但是可以通过参与到国际标准化组织及各类较大影响组织的标准化工作中，参与国际标准及其他有影响的组织的标准的制修订，间接地参与巴西医疗器械产品的准入走向，对应对技贸措施产生积极的影响。

(4) 应慎重选择合作伙伴和结算方式

从巴西的海关政策可以看出，海关的清关材料要求较为特殊，清关审核较为严格，如不符合规定，都有被罚没的风险。尤其是在买家存在欺骗行为的情况下，货物被扣押的几率大幅提高。不仅如此，货物被海关扣押也很有可能成为某些进口商索要折扣甚至拒绝付款的“正当理由”，最后导致出口企业货款两空。此外，针对第 III 和第 IV 类的医疗器械还要求进行注册，也需要由巴西境内的法人来进行。因此，企业可从两方面进行预防：一方面，选择专业的合作伙伴，如可通过第三方途径（如中国信保）了解掌握海外买家的资信报告甚至实地考察其运维情况，选择优质的合作伙伴；另一方面，出口企业应尽量要求全额预付款或者部分预付款的支付方式，尽可能减小风险。

(5) 熟悉和追踪巴西市场准入要求的变更

巴西的医疗器械的技贸措施的更新速度在近两年有所提速，作为新兴经济体，巴西力图在包括医疗器械等在内的领域中有所建树有所话语权，因此，筑牢自身的技贸措施体系是必然举措。企业产品意图进入巴西市场之前应研究了解清楚其具体的技贸措施要求，并对其变化进行追踪，特别是在针对新冠疫情下的特别时期的非常措施更是应该掌握其豁免或简化流程的截至日期或是最新举措，避免因不了解其变动而造成的贸易损失。

(6) 妥善处理与巴西当地工会的关系

目前中巴关系处于历史最好时期,但还应特别注意巴方对中国企业有一定的戒备心理,担心中国企业竞争力不断提高,对当地企业的生存发展构成威胁。因此,中国企业要应尽量避免与其正面竞争,和睦经营,共创商机。此外,要注意与工会的关系的处理。一方面,企业应熟悉巴西劳工法规,巴西劳工法繁杂,聘用和解雇劳动者手续繁杂,费用较高,因此涉及到劳务的企业必须提前了解白哲的劳工法。另一方面,依照当地法律经营企业,保障劳工权益,应执行当地政府的标准、雇佣当地的员工,注意规范经营、按章纳税,依当地法律办事。此外,鉴于巴西的工会势力较强,劳资纠纷一般主要通过当地工会解决,如工会无法解决,可通过司法手段诉诸劳工法院予以裁决。

(7) 把好产品质量关、勿抱侥幸心理

疫情期间,巴西一再放宽部分医疗器械产品进入巴西的要求,貌似给了部分企业“可乘之机”。在疫情尚未结束,巴西方面或对此尚不动手“清理”,企业将面临巨额赔偿,此事已有先例,2020年6月,纽约东区和新泽西州联邦检察官,宣布起诉一家中国口罩出口公司,声称该公司将近50万只“有缺陷和商标错误的口罩”(“近50万只口罩未经NIOSH批准,也未经FDA批准或授权,在其包装上标注了NIOSH和FDA认证标识”。“它们远低于最低95%的过滤标准”)出口至美国,近50万只N95口罩“全部不合格”,这将致这家企业或将面临三项指控,每项指控的最高可被罚款50万美元(合计约1062万人民币);或是罚款所产生的总收入的两倍。美国已经成立防疫物品调查小组,该小组将在美国各地调查防护装备,美国海关与边境保护局为此小组提供支持和协助调查,因此,企业在特殊时期更应关注产品质量,保证产品严格遵循巴西对医疗器械产品的质量要求,另一方面,应按照其准入要求,进行相应的检测认证及测试后取得相应的资质再行进入巴西,以免为今后可能的责任担责。

10.5 印度

(1) 前期市场调研着重了解市场情况

印度快速增长的国内市场吸引越来越多的中国企业进驻。目前在印的中国企业涵盖基建、电力、机械、矿石、医药、服务等行业领域,以大中型企业的子公司、代表处或项目办公室为主。但是不少中国企业前期并没有做充分的市场调研,或者根本就没有调研,只是认为印度市场有利润可图,在不了解印度市场情况或

投资环境的情况下，就直接过去了，结果常使自己陷入被动的境地，进退两难。由于印度的政策法规不确定性高，当地风俗习惯独特，因此，建议企业在进入印度市场前，做好充分的前期市场调研。在前期的市场调研中，建议企业实地的去了解当地的风俗习惯和禁忌，深入了解医疗器械市场特征，全面掌握当地的政治、经济和文化背景，充分重视前期的医疗器械项目可行性研究，完成前期双方政府要求的医疗器械审批程序。同时，深入了解当地与医疗器械相关的政府机构、行业协会、企业等，学会与他们打交道。如果在部落聚居区域从事生产经营，应当详细了解与部落事务相关的法律法规，尊重部落居民风俗习惯，不得擅自进入部落专属区域。

(2) 坚持付款方式以即期信用证为主

由于印度贸易政策不确定性高，且贸易保护主义倾向性强，对印贸易交易风险高，在双边贸易最重要的保函交易方面，关系十分复杂。印度的业主一般不接受国外银行直接开立的保函，只能由承包商的国内母公司向我国银行申请开立反担保，再通过印度当地银行转开给业主，风险环节增加，使保函变得更加复杂。因此，对于对印贸易，应坚持付款方式以即期信用证为主的贸易做法，尽量避免采取托收方式结算。要仔细审核信用证，如有软条款或不明确的条款要争取修改信用证；同时要严格按信用证条款执行，争取相符交单，不给一些不法之徒以可乘之机。对于与印度人在中国香港、新加坡开办的皮包公司达成的贸易需特别注意，要关注中间商的基本情况和资信，在合同、信用证中做好严谨的设计和规定。另外，出口商一旦需要办理退货手续时，应注意在印度海关规定的港口海关仓库存放时间内及时办理有关手续。印度海关规定：货物到港后 30 天后，海关将向进口商发出提货通知，如进口商因某种原因不能按时提货，可根据自己的需要向海关提出延长申请；如进口商在延长后的时间内仍未能按时报关提货，海关将再次（也是最后一次）向进口商发出催促提货的通知；如果进口商在接到海关第二次通知后，在规定的时间内仍不提货，也不做任何说明和申请延长，海关将拍卖有关商品。如果出现这种情况，有可能造成出口商钱货两失。

(3) 尽快掌握 WTO 和 TBT 协定的规则

尽快学习、掌握 WTO 的游戏规则和《技术性贸易措施协议》的要求。中国和印度都是 WTO 成员国，相关贸易壁垒的制定和纠纷解决都必须在 WTO 框架下进行。根据世贸组织的透明度原则，所有世贸组织成员都要履行“通报”义务，

定期向 WTO 通报国内的相关法律、法规和具体措施的变化和实施情况，以及 WTO 各协议的执行情况和各国加入时承诺的落实情况。WTO 的通报要求比较繁杂，合计近 20 大类，300 余项，涉及几十个部门和领域。企业要从对印度经贸合作中获益，就要熟悉、掌握 WTO 的游戏规则，以减少进入国际市场的盲目性，必要时运用 WTO 的贸易争端解决机制维护自己的权益。

(4) 采用国际标准加快技术创新步伐

印度对于医疗器械的监管，认可发达国家标准。以临床试验为例，对于一种在印度还没有已获批准类似器械的医疗器械，在申请进口许可证时，如果该医疗器械已经获得澳大利亚、加拿大、日本、美国或欧盟成员国机构当局颁发的自由销售证书（FSC），就不需要进行临床研究。因此，建议相关企业，加快技术创新步伐。一方面，企业要依靠技术创新，尽快提高自身技术水平和开发能力。另一方面，要及时采用先进的国际技术标准，收集和研究的国际组织的相关技术法规、标准、检验与认证制度，把与企业出口商品相关的内容加以吸收，并制定到自己的产品标准中去，严格按标准组织生产，从而取得通往印度市场的通行证。

(5) 强化产品质量树立产品品牌意识

印度各类型的医疗器械仍然大多依赖进口，在康复器材、外科植入物、医疗设备、医用耗材、心脏支架等 5 种分类中，仅有印度本土生产的医用耗材占到 60%，这说明印度本土医疗器械制造制造商大多仍只能供应中低端医疗器械。同时，印度的关税结构让部分进口成品的关税低于进口原材料，因此让印度市场偏向于直接进口国外的医疗器械。印度市场对于外国医疗器械最重视的是品质及价格，紧接着才是售后服务。而在价格和品质的市场定位上又呈现两极化，比如外国企业大多通过高附加值产品和服务培养品牌忠诚度，或是在以价格为导向的低端市场竞争。由于印度是多品牌共存的市场，杂牌多、价格乱，对中端市场定位模糊的品牌接受度较低。我国医疗器械在产品创新和质量控制方面仍与国际先进水平有较大差距，虽然近年来我国一些医疗器械企业承接了发达国家的制造转移，技术有所提高，但在材料和工艺方面仍追赶乏力。医疗器械产品严重缺乏产品质量一致性和稳定性。在我国医疗器械生产过程中，产品不同批次之间出现“批间差”并非罕见。此外，同质化竞争、采用非理性价格手段竞争等，也都直接影响了我国医疗器械对印度的出口。对此要改变现有格局，企业必须有国际化思路，树立品牌意识，落实品质保障，在技术上要追求与国际标准接轨，向先进标杆看

齐，诚信经营，按规矩办事。以打造产品为基础，在产品、定价、渠道、营销等多方面齐下功夫。

（6）加强防疫物资质量履行企业责任

自新冠疫情全球蔓延以来，我国防疫物资质量存疑问题屡屡出现。继 2020 年 4 月 16 日通报三起违法违规出口医疗物资案例后，海关总署 19 日再度曝光三起典型案例，并表示将加大曝光力度，让违法者“一处失信，处处受限”。此前的 4 月 13 日，商务部发布通报称，在开展防疫用品出口过程中，有的企业因产品质量问题被外方退货，扰乱防疫用品出口秩序，严重影响国家形象。之所以屡屡出现防疫物资质量问题，一方面是新入行企业为了快速通关，刻意做假证书。例如印度认可 CE 标志的医疗器械，而拿到 CE 证书需要 6 个月以上的时间，尽管国家启动了医疗器械应急审批通道、各省相继发布应急审批制度，也依旧需要 30 至 40 个工作日才能出口。另一方面，新入行的企业可能并不熟悉印度医疗器械生产规则、不了解行情，因此稍有不慎便会“踩雷”。因此，加强防疫物资质量管控，靠监管，也靠企业自律，自觉履行企业社会责任。企业必须先要明确产品的属性——是普通工业产品还是医疗器械。如果是医疗器械，不仅在最终品质上要符合印度有关医疗器械法规的要求，从产品研发到生产制造，整个生产过程都要合规，这是它与普通工业产品最重要的区别之一。同时，防疫物资产能较大，无法仅通过检验样本就 100% 确保品质，而医疗器械类的防疫物资又关系到人们的生命健康，因此必须要依靠企业自身的自律——设立自身质量检验规程，购买质量检验设备对各批次物资进行质量把关。

参考文献

- [1] 欧洲专利局, <https://www.epo.org/index.html>.
- [2] TARIC , https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/calculation-customs-duties/what-is-common-customs-tariff/taric_en.
- [3] 全球医疗器械咨询网 EMERGO, <https://www.emergobyul.com/>.
- [4] 欧盟委员会, https://ec.europa.eu/info/index_en.
- [5] 欧盟官方公报, <https://eur-lex.europa.eu/>.
- [6] 冠状病毒: 免费提供可提高产量的欧洲医疗用品标准, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502.
- [7] 欧盟“地平线 2020”计划(Horizon 2020), <https://www.sciping.com/29981.html>.
- [8] 出口商品技术指南-医疗器械, 中华人民共和国商务部, 2017 年 12 月.
- [9] The European Medical Technology Industry – in figures 2019 , <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf>.
- [10] EU MDR Regulation (EU) 2017/745, <http://eumdr.com/>.
- [11] RoHS 指令对医疗器械的要求, https://www.sohu.com/a/221211353_99994221.
- [12] 张春青,周良彬,王越,易力,杨婉娟,戎善奎,李静莉.欧盟新法规医疗器械分类管理思路变化的研究分析[J].中国医疗器械杂志,2018,42(03):202-205.
- [13] 王素,黄帅.医疗器械出口欧盟,新法规“革命”旧指令[J].进出口经理人,2017(06):58-59.
- [14] Refuse to Accept Policy for 510(k)s, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks>.
- [15] The Abbreviated 510(k) Program, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/abbreviated-510k-program>.
- [16] 美国关税查询系统 HTS, <https://hts.usitc.gov/>.
- [17] 美国关税分类目录及编码, <https://hts.usitc.gov/current>.
- [18] 美国医疗器械产业的现状, https://tech.hqew.com/fangan_1925715.
- [19] 美国贸易政策转向的社会经济原因及其影响, <http://www.fx361.com/page/2019/1210/6160332.shtml>.
- [20] 从中美经贸摩擦到新冠肺炎疫情 中国外贸与供应链将受到何种影响,

<http://finance.sina.com.cn/roll/2020-02-17/doc-iimxyqyz3431200.shtml>.

[21]PMA Application Contents, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-approval-pma/pma-application-contents>.

[22]ecfr Title 21, https://ecfr.io/cgi-bin/text-idx?gp=&SID=f9a917630994cf8a239c1cf7edaa3f05&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl.

[23]OMDE 医疗器材验证室, <https://medical.cms.itri.org.tw/web/index.aspx>.

[24]美国认可推荐性共识标准查询网, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.

[25]李非,陈荣谅,马艳斌,苑富强.美国医疗器械认可推荐性共识标准管理体制研究及其对我国的启示[J].中国食品药品监管,2020(01):78-87.

[26]加拿大边境服务局, <https://www.cbsa-asfc.gc.ca/trade-commerce/tariff-tarif/menu-eng.html>.

[27]加拿大卫生部, <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>.

[28]如何杀入北美医械市场的桥头堡——加拿大, <http://trb.mofcom.gov.cn/article/zuixindt/201510/20151001132228.shtml>.

[29]2018 年中国与加拿大双边贸易全景图(附中国与加拿大主要进出口产业数据), <https://dy.163.com/v2/article/detail/EIHA6DST0519811T.html>.

[30]加拿大认证流程简介, <https://www.emergobyul.com/resources/canada-process-chart>.

[31]李阳, 国际贸易壁垒的应对策略分析, 2018 年第 1 期.

[32]加拿大产业体系及政策初步分析, <http://ca.mofcom.gov.cn/article/ztdy/201805/20180502739986.shtml>.

[33]加拿大卫生部: 与 COVID-19 相关的医疗设备, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/about.html>.

[34]商务部国际贸易经济合作研究院,中国驻巴西大使馆经商处,商务部对外投资和经济合作司.对外投资合作国别(地区)指南 巴西(2019 年版)[EB/OL] <http://fec.mofcom.gov.cn/article/gbdqzn/#>,2020-7-20.

[35]巴西卫生部官网, <https://www.saude.gov.br/>.

[36]国家卫生监督局官网, <http://portal.anvisa.gov.br/>.

- [37] 国家工业计量、标准化和质量局官网, <http://www.inmetro.gov.br/>.
- [38] WTO 官网, <https://www.wto.org/>.
- [39] 商务部综合司, 商务部国际贸易经济合作研究院. 2019 年巴西货物贸易及中巴双边贸易概况 [EB/OL].
<https://countryreport.mofcom.gov.cn/record/qikan110209.asp?id=11750.2020-7.16>.
- [40] 马昕. 巴西市场, 机遇与风险并存(一) 巴西代表人的甄选[J] 中国医疗器械信息. 2014(09).
- [41] 马昕. 巴西市场, 机遇与风险并存(二) 巴西 INMETRO 认证[J] 中国医疗器械信息. 2014(10).
- [42] 印度医疗器械市场分析: 高度依赖进口, 性价比是取胜关键, <http://blog.ecer.com/archives/1311>.
- [43] 印度 ISI 标签计划, <https://bis.gov.in/index.php/product-certification/products-under-compulsory-certification/scheme-i-mark-scheme/>.
- [44] 印度间接税与关税中央委员会 CBIC 关税规定, <https://www.cbic.gov.in/htdocs-cbec/customs/cst1920-310320/cst1920-310320-idx>.
- [45] 中央药物标准控制局, <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home>.
- [46] 省级药物管制局, <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/State-Drugs-Control/>.
- [47] 国家认证委员会, <http://nabcb.qci.org.in/>.
- [48] 郭好, 庄媛媛. 印度标准化管理制度[J]. 标准科学, 2018(04):6-9+23.

深圳市标准技术研究院