

医疗设备用途使用指引

敝公司对于医疗设备国际（GHTF）第一类、第二类、第三类，都准备了相应的产品系列（左起第二位的
产品型号的记号为“M”或是“L”）。因此，有意在医疗设备中采用敝公司产品时，请务必事先确认医
疗设备的国际分类，并使用相应的产品系列。

另外，敝公司并没有准备意图使用于被分类为医疗设备国际（GHTF）第四类的所有设备，以及被分类为
医疗设备国际（GHTF）第三类的植体（体内植入型）医疗设备（骨导式助听器、人工网膜系统、或是连
接人体之体外装置等），因此请不要将敝公司的产品使用于上述任何设备中。如有不明之处，请与敝公
司取得联系。

对于人体的风险		低 高			
日本	依照医药品医疗机器等法之分类 (GHTF)	第一类 一般医疗设备 (GHTF Class A)	第二类 管制医疗设备 (GHTF Class B)	第三类 高度管制医疗设备 (GHTF Class C)	第四类 高度管制医疗设备 (GHTF Class D)
		认于发生不良情况时，对于人体产生风险的程度极低者。	认于发生不良情况时，对于人体产生风险的程度较低者。	认于发生不良情况时，对于人体产生风险的程度较高者。	对患者的侵入性高，于发生不良情况时，可能直接危及生命危险者。
		【代表实例】 ・体外诊断用仪器 ・喷雾器 ・血液气体分析器 ・脉波计 ・呼吸传感器 ・电动手术台 ・手术用照明装置 ・胆固醇分析仪 ・血型分析仪 等	【代表实例】 ・电子体温计 ・电子血压计 ・电子内视镜 ・补听器 ・心电图仪 ・核磁共振成像 (MRI) ・超音波诊断装置 ・成像诊断装置 ・X射线诊断装置 ・中央监护仪 ・血氧仪 等	【代表实例】 ・透析机器 ・放射线治疗机器 ・输液泵 ・人工呼吸器 ・血糖监测系统 ・自动体外心脏除颤器 (AED) ・皮肤激光扫描仪 ・手术电刀 ・胰岛素泵 等	【代表实例】 ・植入式心脏起搏器 ・摄像软式血管镜 ・植入式输液泵 ・心脏用手术电刀 ・附心导管之检查装置 ・除颤器 等
美国	FDA 分类	Class I General Controls	Class II General Controls and Special Controls	Class III General Controls and Premarket Approval	
		以医疗设备发生缺陷或故障之情况下，对病患或使用者也不会产生重大伤害或危害为前提之医疗机器。	可预设当医疗设备发生缺陷或故障时，对病患或使用者可能会造成伤害或产生危害之医疗机器。	可预设当医疗设备发生缺陷或故障时，对病患或使用者可能会产生严重伤害，致残或是致死之医疗机器。	
中国	医疗器械监督管理条例中的分类	第一类	第二类	第三类	
		风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。	
产品系列的对应状况		面向医疗设备（国际（GHTF）第一类、第二类）的产品系列 （左起第二位的产品型号的记号：“L”）		面向医疗设备（国际（GHTF）第三类）的产品系列 （左起第二位的产品型号的记号：“M”） ※注释	
				未对应	

※注释：即使被分类为国际分类（GHTF）第三类，植体等部分的医疗设备也仍未对应。