附件1

应用纳米材料的医疗器械产品

分类界定指导原则

（征求意见稿）

一、目的

为指导应用纳米材料的医疗器械产品（以下简称纳米器械）的管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》等制定本指导原则。

二、范围

（一）本指导原则中的纳米器械是指，含有纳米材料且含有纳米材料的部分/组件直接或间接接触人体，符合《医疗器械监督管理条例》中医疗器械定义的产品。

注1：纳米材料，指任一外部维度、内部或表面结构处于纳米尺度的材料，见GB/T 39855—2021《纳米产品的定义、分类与命名》。

注2：纳米尺度，指处于1nm至100nm之间的尺寸范围，见GB/T 39855—2021《纳米产品的定义、分类与命名》。

注3：如医疗器械产品含有纳米材料，但含有纳米材料的部分/组件不与患者直接或间接接触，则其分类不适用于本指导原则，如混入纳米纤维素材料制备的医用转运车轮胎，不与患者直接或间接接触，因此医用转运车的分类不适用于本指导原则。

注4：如医疗器械产品本身不含纳米材料，由于降解或磨损可能形成纳米物质。虽然这类产品的风险评估应重点考虑此问题，但是此种情形不适用于本指导原则。

（二）本指导原则不适用于应用纳米材料的体外诊断试剂产品。

三、管理属性界定

纳米器械的管理属性应当依据产品预期用途、作用机制等综合判定。

（一）如产品不符合《医疗器械监督管理条例》中医疗器械的定义，则不作为医疗器械管理。例如：

1.产品为纳米微球：

（1）如仅用于载药，且出厂尚未预载药物，使用时需由医生在临床机构中将药物载入后使用或由其他企业将药物载入后销售给医疗机构使用，则不作为医疗器械管理；

（2）如仅用于载药，且出厂已预载药物，可在临床直接使用，则不作为医疗器械管理。

2.如产品仅通过纳米材料的抗菌治疗作用实现其预期用途，则不作为医疗器械管理。

（二）如产品实现医疗器械用途，同时含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分时，则按照药械组合产品管理。通常根据产品的首要作用方式判定为以药品作用为主或者以医疗器械作用为主的药械组合产品。其中：

1.含纳米抗菌材料（除纳米银外）的医用敷料

声称通过纳米抗菌材料（除纳米银外）实现抗菌治疗作用的医用敷料产品，应当提供非临床药效学研究和/或临床研究证实产品是否具有抗菌治疗作用。用于判定产品是否具有抗菌治疗作用的非临床药效学研究和/或临床研究及评判标准可参考药品研发相关的非临床和临床技术指导原则。

（1）如非临床药效学研究和/或临床研究证实产品具有明确的抗菌治疗作用，其中，主要通过抗菌治疗作用实现其预期用途的产品判定为以药品为主的药械组合产品；主要通过创面物理覆盖、渗液吸收等作用实现其预期用途的产品判定为以医疗器械为主的药械组合产品；

（2）如非临床药效学研究和/或临床研究未显示产品具有抗菌治疗作用，则按照医疗器械管理。

2.如产品为纳米微球，既具有医疗器械用途（例如作为血管栓塞微球），又在出厂时已预载药物，则按照药械组合产品管理。通常根据产品的首要作用方式判定为以药品作用为主或以医疗器械作用为主的药械组合产品。

（三）如产品符合《医疗器械监督管理条例》中医疗器械的定义，且不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分时，则按照医疗器械管理。

四、医疗器械管理类别界定

除特殊规定外，纳米器械应当充分考虑纳米材料的可能接触部位、暴露途径及暴露时间等因素，依据产品的预期用途、材料特性、结构特征、使用形式等综合判定产品的管理类别。其分类编码应当根据产品的预期用途，参照《医疗器械分类目录》予以确定。

（一）纳米器械的管理类别应当不低于第二类。

（二）仅接触人体体表完好皮肤的纳米器械按照第二类医疗器械管理；除人体体表完好皮肤外，接触人体其他部位（如体内组织、腔道黏膜等）或创面的纳米器械按照第三类医疗器械管理。

（三）具体类型纳米器械的管理类别判定，例如：

1.如产品为温热治疗设备/器具，用于人体体表完好皮肤，使用时直接贴敷于患处，以传导的方式将热量传递于患处，以实现促进局部血液循环、缓解疼痛的作用，如含纳米远红外陶瓷粉的医用热敷贴，则按照第二类医疗器械管理。

2.如产品为医用敷料，用于创面护理，则按照第三类医疗器械管理。

3.如产品为口腔充填修复材料中的根管充填封闭材料、口腔植入及组织重建材料中的牙科种植体、口腔溃疡或口腔组织创面愈合治疗辅助材料，则按照第三类医疗器械管理。

4.如产品为骨科填充和修复材料，用于骨填充植入、缺损修复等，如医用纳米羟基磷灰石骨填充材料，则按照第三类医疗器械管理。

5.如产品为纳米微球，作为血管栓塞微球发挥作用，用于控制动脉瘤、某些肿瘤动静脉畸形引起的血管出血或用于血管系统的动脉和静脉栓塞，则按照第三类医疗器械管理。

五、特殊规定

针对含纳米银成分的产品，作出特殊规定如下：

（一）如产品含纳米银成分，且不含其他发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分：

1.如产品主要通过纳米银成分的抗菌治疗作用实现其预期用途，如含纳米银的溶液、凝胶等，则不作医疗器械管理。

2.如产品所含的纳米银成分仅为复合在医疗器械上增加抗菌功能，且抗菌功能为辅助作用，如含纳米银涂层的导尿管、含纳米银成分的医用敷料（不包括液体、膏状敷料和凝胶敷料）等，则按照第三类医疗器械管理。

（二）如产品具有医疗器械用途，除纳米银成分外，还含有其他发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，则按照药械组合产品管理。通常根据产品的首要作用方式判定为以药品作用为主或者以医疗器械作用为主的药械组合产品。