ICS 01.040.11
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0468—2003/ISO 15225:2000

命名　用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范

Nomenclature—Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange

(ISO 15225:2000,IDT)

2003-06-20 发布　　2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

目　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　引用标准 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　构成原则 …… 4
5　要求 …… 5
6　数据文件要求表 …… 6
附录 A(规范性附录)　器械类别描述 …… 8
附录 B(资料性附录)　同类器械组术语和同义语生成举例 …… 10
附录 C(资料性附录)　同类器械组记录举例 …… 12
参考文献 …… 13

前　言

本标准等同采用 ISO 15225:2000《命名——用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范》(英文版)。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 和附录 C 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司(原中国医疗器械质量认证中心)。

本标准主要起草人:武俊华、秦树华、张明珠、郑一菡、王慧芳、陈志刚。

引　言

本标准给出了医疗器械命名系统的构成规则和指南，以便使主管部门、认证机构和制造商能够符合对医疗器械的命名要求。本标准也有助于医疗器械法规的执行，促进国际方面的合作和信息交流。期望此种帮助与促进能够延伸到其他方面，例如管理部门和保健提供者

本标准也给出了最小数据组和关于数据系统构成的要求，上述要求可供系统设计师用标准所描述的命名系统建立数据库。本标准所涵盖的信息也用于公众领域。

本标准包括的要求可用于制定和更新医疗器械的命名。

本标准规定了命名设计的规则和指南，保证按本标准建立的命名简单实用、合理，适用于各种职业和层次的使用者，既适用于计算机化的系统，又适用于出版工作。

为避免即使是符合本标准要求的命名系统的迅速扩大，希望建立一个监控部门来管理和保持此种命名系统。本标准的制定考虑了上述部门的需要，使其成本合理而又易于管理。

期望监察机构和其他负责保持命名的部门，在管理环境中保持协作，以达到适当的国际协调。

命名　用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范

1　范围

本标准规定了医疗器械命名构成的要求和指南，以便在国际范围内，在感兴趣的各方（如主管部门、制造商、供应者、保健提供者和最终使用者）之间，促进管理资料的交流与合作。

注1：本标准包括最小数据组及其构成的指南。提供本指南是为使系统设计师利用此后描述的命名系统建立数据库。

本标准包含的要求可用于建立和保持用于识别医疗器械的命名。

注2：本标准不包括名称汇编本身。名称汇编由单独的文件提供。

注3：在原国际标准中，为了补充欧洲医疗器械指令的具体要求，规定了按指令要求进行资料交流的机构之间达到共同识别的方法。

2　引用标准

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

ISO 1087:1990　术语——词汇

ISO/IEC 8859-1:1998　信息处理——8位单字节编码图解字符集

ISO/IEC 2382-1:1993　信息技术——词汇——第1部分：基础术语

ISO 2382-4:1987　信息处理系统——词汇——第4部分：数据的组织

ISO/IEC 2382-17:1996　信息技术——词汇——第17部分：数据库

注：其他有助于理解本标准的文件列于文献目录中。

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

注：本标准使用的许多术语在管理法规中已有其基础。这些词的例子有“医疗器械”、“定制的医疗器械”和“制造商”。这些术语已在相应管辖范围内定义过，并将在命名中使用。由于相对应管辖范围法定定义的可能的混淆，本文件不再对上述术语加以定义。本标准的制定超脱和避免这些术语不同定义的实质上的混淆。

3.1

字符　character

用于组成、控制或表示数据的一组元素中的一个元素。

[ISO/IEC 8859-1:1998]

3.2

概念　concept

在一组对象的共同特性的基础上，通过抽象化而组成的思维单元。

[ISO 1087:1990]

3.3

器械类别　device category

无定义可用。

注：4.2包括了对术语“器械类别”的描述。

3.4

器械型式 device type

无定义可用。

注：4.4 包括了对术语"器械型式"的说明。

3.5

文件 file

作为一个单元进行存贮和处理的一组命名的记录。

3.6

外部关键码 foreign key

在一个关系中对应于另一关系中的主关键码的一个或一组属性。

[ISO/IEC 2382-17:1996]

3.7

同类器械组 generic device group

无定义可用。

注：4.3 包含了对术语同类器械组"的说明。

3.8

标识符 identifier

一个或多个字符，用于识别或命名一个数据元素，并可能指明该数据元素的某一特性。

[ISO 2382-4：1987]

3.9

名称 name

用语言表达一个对象的称呼。

[ISO 1087:1990]

3.10

命名 nomenclature

按预先制定的取名规则制作的术语系统。

[ISO 1087:1990]

3.11

优选术语 preferred term

管理机构推荐的术语。

[ISO 1087:1990]

3.12

主关键码 primary key

用于明确识别一项记录的关键码。

[ISO/IEC 2382-17:1996]

3.13

相关结构 relational structure

按关系编排的数据结构。

[ISO/IEC 2382-17:1996]

3.14

次关键码 secondary key

虽非主关键码的一个关键码，但为它保持了一个标志，由此可识别一个以上的记录。

[ISO/IEC 2382-17:1996]

3.15

同义语 synonyms

同一实体的不同术语。

[ISO/IEC 2382-17:1996]

3.16

属性术语 template term

产生于两个以上的优选术语的基本概念。

3.17

术语 term

对规定的概念用特定的语种以语言表达的名称。

[ISO 1087:1990]

3.18

监控机构 control body

代表管理部门、制造商和保健提供者的利益，保证全球医疗器械命名的持续适用和有效的组织。

3.19

定制器械 custom made device

指根据合法执业医生给出的，规定设计特性的并由其负责的书面处方，而特制成的只用于某一特定患者的器械。

注：见欧共体理事会医疗器械指令 93/42/EEC。

3.20

临床研究用器械 device intended for clinical investigation

由合法执业医生按欧共体理事会指令 93/42/EEC 附录 X 的第 2.1 条，预期在合适的人类临床环境中进行研究用的器械。

注：见欧共体理事会医疗器械指令 93/42/EEC。

3.21

监察机构 gate keeper

对监控机构负责并保待和发布全球医疗器械命名的组织。

3.22

制造商 manufacturer

在器械以他自己的名义上市前负责器械设计、制造、包装及作标记的自然人或法人，不管这些工作由他亲自完成或由其委托第三方完成。

注：见欧共体理事会医疗器械指令 93/42/EEC。

3.23

医疗器械；器械 medical device

其制造商预期为下列目的用于人类的，单独或者组合使用的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括应用所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。这些目的是：

—— 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

—— 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；

—— 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

—— 妊娠控制。

4 构成原则

4.1 总则

命名由二个层次构成，如图1所示。这些层次的区别在于每个层次内由规定的术语所代表的器械组广度的不同。所有的医疗器械均可在每个层次内进行分类。各层次按下列顺序有一组相关结构(3.13)：

—— 器械类别(见4.2)；

—— 同类器械组(见4.3)；

—— 器械型式(见4.4)。

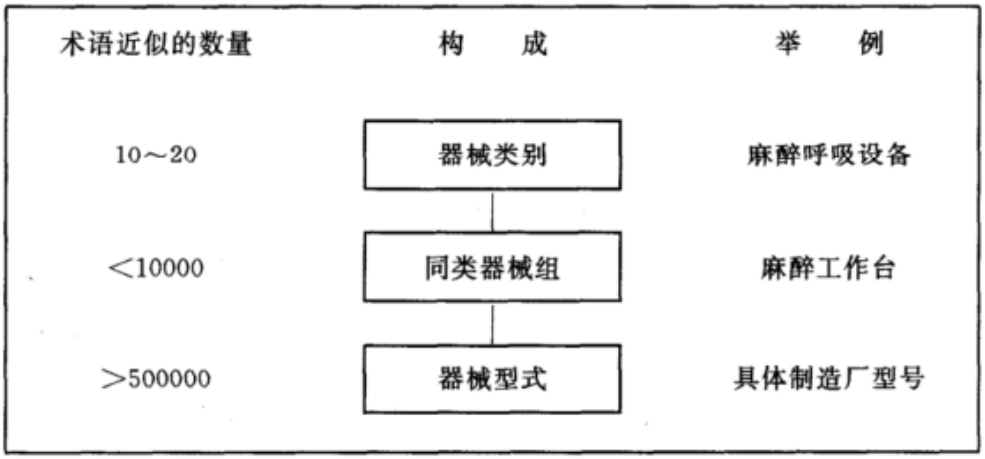


图1 用于命名的一般结构

注：应注意欧盟医疗器械指令中应用的"产品类别"和本标准中应用的"器械类别"之间的区别。前者代表一小组关系密切的器械。后者代表一组更广泛的基础器械。

4.2 器械类别

各个类别具有概括的使用限定性，并代表具有共同预期使用范围或共同技术的不同器械。一个器械类别具有被每一存贮的术语(3.17)所覆盖的最大数量的器械。

为了数据的组成，器械类别包括含有器械类别术语(3.17)和相关数据(如编码和其他属性)的记录。

注：5.1规定了对器械类别的要求。

4.3 同类器械组

同类器械组包括具有相同或类似预期用途或共同技术的一组器械。器械组编在一起的目的是为了把器械的警戒报告或使来自不同渠道，但基本相似的器械组集合在一起。可能的话，任何器械特征(例如：植入、非植入，灭菌、未灭菌)都可作为组成相关数据的方法。

为了数据的组成，同类器械组包括了包含器械组术语(3.17)的记录。器械组术语(3.17)可包括如下内容：

a) 优选术语(3.11)；

b) 属性术语(3.16和5.2.4)；

c) 同义语(3.15)；

以及下列相关资料：

d) 代码；

e) 定义；

f) 对同义语，包含优选术语或属性术语的同类器械组记录的代码；

g) 对属性，有属性的限定词。

注：5.2规定了同类器械组的要求，附录B给出了同类器械组的举例。

4.4 器械型式

器械型式包括各种医疗器械，有用于临床研究器械(3.20)和定制器械(3.19)或包括可能生产的各种型号的医疗器械组。器械型式包括了足够的共同特征，制造商可以此确定一个“牌号”和型号。器械型式具有每一存贮术语(3.17)所覆盖的最小数量的器械。

为了数据的组成，器械型式包括了包含器械型式标志及相关的资料，如其编码及其他标志的记录。

存贮的名称取自制造商(3.22)的文件。

注：5.3规定了器械型式的要求。

5 要求

5.1 器械类别

器械类别应从附录A中所列适当术语中选取。

注：目前清单并非没有遗漏，可能需要增加少量器械类别。

5.2 同类器械组

注：见附录B同类器械组术语生成举例。

5.2.1 总则

注：每一同类器械组可能是一个以上的器械类别中的一个组成部分。

命名应由适当的优选术语(3.11)、属性术语和同义语(3.15)组成。所有术语应以单数形式给出。在同类器械组数据文件中优选术语和属性术语的基准文本应为英语。

5.2.2 缩写和简称

缩写和简称，并非是单位的符号，而是用作一个术语或其一部分，应使用大写字母。

在优选术语和属性术语中使用的缩写必须在规定的定义内扩展。用作同义语或其一部分的缩写，必须在给出缩写后在术语内加以扩展。

5.2.3 优选术语

一个优选术语应代表具有类似或相同功能或具有共同特性的一组器械型式。

优选术语应当明确并包括有：

a) 基本概念；随后有：

b) 在适当时，使用一个或多个限定词并用逗号和基本概念分开。

注1：附加更多的限定词可以得到更加具体的分类。

基本概念应是首要的列表基础。

应使用准确的限定词。

注2：含混的限定词包括如下词组“各种各样的”、“其他的”、“装置”、“各种”、“不同的”。

“未分类”的优选术语也要应用。

注3：在没有合适的术语可资利用时，允许这样初步分类。

商业名称不应用作优选术语。

优选术语应用不多于700个字符加以定义。

5.2.4 属性术语

当用同一基本概念形成两个以上的优选术语时应使用属性术语。

属性术语应由共同的基本概念再加限定词<限定>构成。

属性术语不应用作同义语。

属性术语应由不多于700字符的定义来加以确定。

5.2.5 同义语

同义语应和下列术语之一连接：

a) 优选术语;或

b) 属性术语

注:同义语是设置适当优选术语的辅助手段。

同义语不应和其他同义语相连接。

5.3 器械型式

其命名应由下列信息之一构成:

a) 由制造商为附加 CE 标志所作合格声明中包含的信息。或

b) 与定制器械或临床研究用器械有关的提供给主管部门的信息。

器械型式命名符应包括:

a) 制造商在提供的信息中给出的器械名称。

b) 制造商或等效的负责人名称。

一种器械型式不应是多于一个器械组的组成部分。

器械型式应按照制造商规定的主要预期用途在一个同类器械组内加以确定。

6 数据文件要求表

6.1 总则

本标准的这部分内容供在数据库内完成命名的信息系统设计师使用。它规定了用于保持命名系统所需数据字段的最低要求。数据结构中的每一层次用数据文件代表,数据文件的要求见 6.2 到 6.4。

根据所述数据库系统最终使用者的要求,将未来的数据字段加在所有数据文件内。在同一数据文件的术语具有一种以上自然语言文本的系统中,主关键码对不同语言应标以唯一性代码。

注:为保持其明确性。

传送用的字符集应是 ISO/IEC 8859-1:1998 规定的 1 号拉丁字母表。

6.2 器械类别数据文件

字段的最小数位按表 1 规定。

表 1 器械类别数据文件的要求

标识符	数据类别和格式	注释
代码	数字、2 位	主关键码
术语	字母数字混编,60 字符	主关键码
定义	字母数字混编,18×70 字符	

注 1:具有两个主关键码的理由是:代码将用于此数据文件中存贮术语的自然语言文本之间自动转换。

注 2:此数据文件的数据由附录 A(标准的附录)给出。

注 3:当信息交换时,且表 1 中所述数据文件中的记录是此信息的一部分的情况下,只是相关记录的代码需要加以传送。

6.3 同类器械组数据文件

应赋予数据字段代码从 10000 开始的递增序列基数。在给数据文件增加一个新纪录以后,代码也应增加 1。一个带有置零(空)代码和术语"未分类"或其别种语言的等效词的记录,应经常在数据文件中出现。"未分类"记录应有数据字段同义语代码及设置到零的属性限定词(见表 2)。同类器械组数据文件应如表 2 所示:

表 2　同类器械组数据文件的要求

标识符	数据类别及格式	注　　解
代 码	数字,5 位	主关键码
术 语	字母数字混编,60 字符	主关键码
同义语代码	数字,5 位	如不等于零,则此器械组是一个同义语,其数值是优选术语或属性术语的代码
属性限定词	数字,2 位	如不等于零,则此器械组为一属性术语。数值代表从该术语中取多少字符用于查阅(列出)对应的优选术语的基本概念
定 义	字母数字混编,最多 10×70 字符	见本标准 5.2
注:附录 C 给出了器械组记录的举例。		

注 1:具有 2 个主关键码的理由在于使代码方便用于存贮在数据文件中的术语的自然语言文本之间的自动转换。

注 2:在涉及器械分类数据文件的这些数据文件中,没有外部关键码,因为在这两种数据文件之间存在多对多的关系。系统设计师应使用数据库工具中可应用的方法,来达到这种多对多的关系。最通用的方法是一种含有器械类别和同类器械组记录的代码(作为外部关键码)的数据文件。

在同义语代码或属性限定词不为零时,同类器械组记录的代码不应用作与数据文件相关的外部关键码。

注 3:这些记录可能在命名系统的全部自然语言文本中无法得到,此时就不存在相应关系(见附录 C)。

注 4:在 1～9999 范围内的同类器械组代码不能用于符合本标准的数据传递。这就要求同类器械组的正式清单中不能包含带有此种代码值的记录。在 1～9999 范围内的同类器械组代码专门保留,以供最终使用者使用。这些代码是为了方便最终使用者存贮本标准范围之外的术语。

6.4　器械型式数据文件

最小字段数应如表 3 的规定:

表 3　器械型式数据文件要求

标 识 符	数据类别及格式	注　　解
同类器械组代码	数字,5 位	外部关键码,代表与同类器械组记录的关系(在命名中的优选术语)
牌号	字母数字混编,60 字符	次关键码,亦可作外来关键码使用
型号	字母数字混编,60 字符	在牌号和型号相连续时代表主关键码

在相连续时(见表 3)数据字段"牌号"和"型号"应当是唯一的。

注 1:数据字段"牌号"用于识别器械标签上的制造商。在适当时,可以识别授权代表人。可以使用缩短文本如易于识别的商业名称或字母—商标。

注 2:数据字段型号应是制造商用于识别的特殊类型器械的名称。在适当时,可采用其他信息形式,例如品牌、欧洲物品数码(EAN)、卫生工业条码(HIBC)。这些数据字段不应和器械的个体序号或器械的批号相混淆。

注 3:用两个数据字段表示主关键数码的理由是:一个制造商用的型号名称(甚或由同一制造商用几个牌号来代表他的名称时)有可能被其他制造商采用,因此,用做主关键码也不合适。

注 4:系统设计师可能会发现,在数据文件的数据库系统中,指定一个单个的(数字的)数据字段作为较易管理的主关键码是有用的。

附 录 A
（规范性附录）
器械类别描述

代码:01 术语:有源植入器械

本类包括依靠不直接由人体或重力产生的能源，拟全部或部分通过外科或内科手段插入人体，或通过医疗手段介入自然腔口并拟留在体内的器械。

注 1：本类器械举例有：起搏器、植入式输液泵、耳蜗植入物(cochlea implants)及其附件。

注 2：见有源植入或医疗器械指令。

代码:02 术语:麻醉和呼吸器械

本类包括用于供应、调节、监护、分配、输送呼吸的、医疗的和麻醉的气体和雾化物，以供给和(或)控制呼吸和(或)麻醉的器械。

注 3:本类器械举例有：麻醉工作站、呼吸管路、呼吸机及附件。

代码:03 术语:牙科器械

本类包括用于诊断、预防、监护、治疗或缓解口腔、上颌面部及牙科疾病的器械。

注 4：本类器械举例：牙科器具、印模材料、牙科汞合金、牙科工具及其附件。

代码:04 术语:机电医疗器械

本类包括其运行是靠电能(电医疗的)或不由患者身体或重力生成的能源，并利用这些能量产生效果或作用(机械的)。

注 5：本类器械举例：脑电图机、输液泵、血液透析监护仪、心电图监护仪、弹簧驱动的和弹性体泵。

代码:05 术语:医院硬件设备

本类包括不直接用于诊断或检查，也不直接影响患者状态、试验结果或进一步治疗的临床评价的器械。

注 6：本类器械的举例有：灭菌器、运送患者设备，以及消毒装置。

代码:06 术语:体外诊断器械

本类包括用于对取自人体的样本进行体外检查以确定生理或病理状态的器械。

注 7：本类器械的举例有：血糖监测仪、胆红素测定仪、微生物敏感性系统及其附件。

代码:07 术语:无源植入器械

注 8：本类器械包括除有源植入器械以外的植入时间超过了 30 天的器械。

本类器械的举例有：子宫内器具、心脏瓣膜、骨科修复物及其附件。

代码:08 术语:眼科及光学器械

本类器械包括用于诊断、预防、监护、治疗、矫正或缓解眼部疾病及视觉故障的器械。

注 9：本类器械的举例有：眼压计、人工晶体、裂隙灯及其附件。

代码:09 术语:可重复使用器械

本类器械包括在外科手术中或其他场合使用后，经清洁及灭菌后可重复使用的器械。

注 10：本类器械的举例有：牵开器、止血钳、钻、锯及其附件。

代码:10 术语:一次性使用器械

本类器械包括预定只使用一次的器械。

注 11：本类器械的举例有：静脉输液器、避孕套和剖腹术用海绵。

代码:11 术语:残疾人技术辅助器械

本类包括特制的或通用的、用于补偿、缓解、预防或抵销损伤、伤残或障碍的器械。

注 12：本类器械举例：拐杖、假肢、助听器、轮椅及其附件。

代码：12 术语：诊断和治疗用辐射器械

本类别包括的器械有：利用诸如 X 射线、磁共振成像、超声成像、体内同位素成像和直线加速器进行诊断和(或)治疗的器械。

注 13：本类器械的举例有，X 线设备、计算机断层扫描装置及其附件。

附 录 B
（资料性附录）
同类器械组术语和同义语生成举例

本资料性附录提供了同类器械组术语生成和命名更新的举例。

B.1 同类器械组术语的构成

优选术语应是一种字符，它使命名获得一种表示器械使用者和用途的功能结构。限定词，特别是很多术语共用的限定词，可用器械性能或特性，或在适当时以公认的使用领域作为基础。

优选术语的一般结构是在基本概念（单个名词或名词组）后面加上一个或更多的限定词（形容词或形容词组），而限定词用逗号定界或分开。基本概念是医疗器械同类器械组的最广的体现，并由限定词对其进一步的描述。限定词的次序从左往右移动时是从广义（较少限定）到狭义（更多限定）。

B.2 同类器械组术语示例

B.2.1 一个优选术语应以下列形式构成：

基本概念	限定词	限定词
名词或名词组	形容词或形容词组	形容词或形容词组

注：示例中所用术语只用于说明。

B.2.2 优选术语，分层构成

报警器，遗尿[1]	不写成	遗尿，报警器
循环辅助装置，心室的[2]	不写成	心室循环辅助装置

B.2.3 使用限定词的优选术语，该限定词反映了以术语命名的器械的性质或特性（原理、方法）。

缝合线，尼龙的
缝合线，聚乙烯的
缝合线，聚乙醇酸的

B.2.4 使用反映以术语命名的器械“使用领域”的限定词的优选术语：

透析机，提取法
透析机，重碳酸盐
透析机，血清、尿
透析机，血液透析

B.2.5 有两个以上的优选术语具有同一基本概念时，应引入一个属性术语：

听力计，〈限定词〉
听力计，贝凯西式（BeKesy）
听力计，临床用
听力计，阻抗的
听力计，……

B.2.6 同义语：

Dinamap	相关于	血压计，电子式

1）以名词开始的示例。

2）以名词词组开始的示例。

心脏起搏器	相关于	除颤器
Lucey 灯	相关于	光疗设备

B.2.7 定义

任何定义都要写成使所有命名的使用者便于理解。

听力计,〈限定词〉

用声音刺激检查听力功能的器械。

听力计,相位的

用于测定经头戴耳机加于患者左耳和右耳声调的最低可觉察的相位差的器械。该器械用以诊断听觉系统内的神经损伤。

B.3 缩写词

缩写词用于同义语(或者一部分)或进入术语。

TUMT(经尿道微波热疗)——见热疗仪。

CPAP unit——连续正气道压力装置。

B.4 字体举例

使用英文时器械分类术语或同类器械组术语的第一字母应用大写字体。其后的所有字母应用小写字母。

基本概念大写第一个字母。

Defibrillator

第一个字母大写的基本概念后面,跟随一个小写字母的限定词:

Microscope,general purpose.

附 录 C
（资料性附录）
同类器械组记录举例

C.1 优选术语

代码	术语	同义语代码	属性限定词	定义
12345	透析机，血清、尿	0	0	

同义语代码字段和属性限定词字段均为0，说明术语是一个优选术语。

C.2 属性术语

代码	术语	同义语代码	属性限定词	定义
12346	透析机，<限定词>	0	10	

此时，属性限定词字段为10，说明其为一个属性术语，同时说明，术语字段以开头的10个字符是用于查阅以同样10个字符开始的优选术语。

C.3 同义语术语

代码	术语	同义语代码	属性限定词	定义
12347	血清、尿，透析机	12345	0	

同义语代码字段要包括了使用的优选术语（或属性术语）的代码。

参 考 文 献

[1] 欧共体理事会. 医疗器械理事会指令(93/42/EEC)

[2] 欧共体理事会. 理事会对成员国用于有源植入或医疗器械的相似法律的指令(90/385/EEC)

[3] 欧共体理事会. 欧洲议会和理事会关于体外诊断医疗器械的指令(98/97/EEC)

[4] ENV12611 医疗信息科学——概念示注的分类结构——医疗器械

[5] NKKN (ISBN82-91328-01-3—1994)

[6] ISO 2788:1986 文献——单种语种叙词表编辑和修订指南

[7] ISO 10241:1992 国际术语标准——制定和规划

[8] GB/T 16432 残疾人辅助器具 分类(GB/T 16432—1996,idt ISO 9999:1992)

[9] ISO 4135 麻醉学——词汇

[10] ISO 1942 口腔科词汇——第 1-5 部分

[11] GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(GB 9706.1—1995,idt IEC 60601-1:1988)

[12] HHS Publ. FDA91-4246 医疗器械和体外诊断产品分类名称

[13] ECRI 通用医疗器械命名系统——产品分类辞典

[14] NKKN 医疗器械命名,文本 3.00 1996(ISBN82-91238-04-08)含英译文本

[15] COCIR-EVROM V1 医疗器械分类目录

[16] EDMA 体外诊断产品分类

[17] FDASPN 产品命名标准

[18] MHW:1995 医疗器械的命名和分类(ISBN4-8408-0383-8C3407-P5500E)