附件2.

《医用无源手术器械命名术语指南》

**编制说明**

一、工作简况

为落实《医疗器械通用名称命名规则》实施要求和《“十三五”药品安全规划》“制定医疗器械命名术语指南”，逐步实施按医疗器械通用名称命名的任务目标，按照国家药品监督管理局（以下简称国家局）命名工作计划和医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）预研工作要求，结合新发布的《分类目录》，对医用无源手术器械制定命名术语指南（以下简称指南）。

为加强分类命名的协调，在《分类目录》修订工作中，起草单位对医用无源手术器械注册/备案数据进行了系统梳理，开展了产品名称与相关术语标准及文献、国际医疗器械术语系统对比等工作。在此基础上，按《医疗器械器械命名术语指南通则》草案要求起草了《医用无源手术器械命名术语指南》草案。通过会议讨论及邮件通信的方式，对指南草案在行业一定范围内开展调研验证。经过命名相关专家研讨，并在部分审评/审批部门、检测机构及行业等领域征求意见。对反馈意见进行研究分析，修改完善草案，形成了征求意见稿。

**二、编制原则和意义**

本指南按照《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）和《GB/T15237.1术语工作词汇第1部分理论与应用》要求制定。本指南所涉及的产品范围对应分类子目录《02医用无源手术器械》，主要有手术刀、手术剪、手术钳等无源手术器械，不包括骨科、眼科、口腔科、妇产科、神经和心血管等临床专科中的无源手术器械。本指南为《医疗器械通用名称命名规则》的具体实施提供技术支持，使相关人员了解术语选取的基本原则，以及利用术语集获得医用无源手术器械通用名称的过程。用于规范医用无源手术器械产品通用名称的制定，为产业和监管部门提供规范命名的技术指导。

**三、主要内容确定依据**

本指南的术语及定义优先采用国家标准、行业标准中的规范化词汇，兼顾符合命名规则要求的惯用语和常用词，体现产品主要功能、特性，利用术语生成的通用名称基本能覆盖上市产品，考虑行业及技术发展趋势。

本指南还参考了相关国家和行业标准、豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录、医疗器械分类目录等，明确了医用无源手术器械核心词和特征词的制定原则、通用名称的确定原则等基本要求，通过术语表列举了医用无源手术器械各子领域核心词和特征词的可选术语，对其进行了定义，并通过示例进一步明确了该领域产品命名的基本流程。