附件12.

# 《呼吸、麻醉和急救器械命名术语指南》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》，对呼吸、麻醉和急救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，起草单位对呼吸、麻醉和急救器械注册/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编制原则》要求起草了《呼吸、麻醉和急救器械命名术语指南》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/T 15237.1 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《08 呼吸、麻醉和急救器械》，主要包括呼吸设备、麻醉器械、急救器械、医用制气设备、供气排气相关设备和管路面罩等器械以及附件。 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呼吸、麻醉和急救器械通用名称的过程。用于规范呼吸、麻醉和急救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、全球医疗器械命名库、美国医疗器械产品分类数据库和日本医疗器械命名库等，明确了呼吸、麻醉和急救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，通过术语表列举了呼吸、麻醉和急救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。