附件4.

《患者承载器械通用名称命名指导原则》

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”任务，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命名工作计划和医疗器械标准管理中心工作要求，结合新发布的《医疗器械分类目录》，对患者承载器械制定命名指导原则。

北京市医疗器械检验所按医疗器械命名工作方案，对注册\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、国家\行业标准、审评指导原则研究，并结合FDA产品名称及GMDN术语名称等国际医疗器械术语系统对比等基础研究等工作。依据《医疗器械通用名称命名指导原则》要求形成了《患者承载器械命名指导原则》征求意见稿。

二、编制原则和意义

本指导原则按照《医疗器械通用名称命名规则》和《GB/T15237.1术语工作词汇第1部分理论与应用》要求制定。本指导原则所涉及的产品范围对应分类子目录《15患者承载器械》，主要有手术台、病床等患者承载器械，不包括口腔科、妇产科等临床专科中的患者承载器械。本指导原则为《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，以及利用命名术语表获得患者承载器械通用名称的过程。用于规范患者承载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

本指导原则的术语主要基于患者承载器械领域内行业现有产品注册产品名称及相关信息，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，并根据行业内惯用语和产品实际情况，以科学合理为基本原则，综合考量相关产品的技术特点及临床预期用途，在特征词的选取上兼顾的覆盖性和代表性，并考虑了行业技术发展。

本指导原则还参考了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，明确了患者承载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，通过术语表列举了患者承载器械各子领域典型产品核心词和特征词的可选术语，对其进行了描述，并通过示例进一步明确了该领域产品命名的基本流程。

四、编写单位

本指导原则由北京市医疗器械检验所编制。