附件2.

《有源手术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”，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》，对医用有源手术器械制定命名术语指南。

起草单位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、国际医疗器械术语系统对比等工作。依据《医疗器械通用名称命名指导原则》要求起草了《有源手术器械通用名称命名指导原则》草案。通过会议讨论及网络通信的方式，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形成征求意见稿。

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《01有源手术器械》，主要有超声、激光、高频等有源手术器械，不包括骨科、眼科、妇产科等临床专科中的有源手术器械。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无源手术器械通用名称的过程。用于规范有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

本指导原则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。

本指导原则还参考了相关国家和行业标准、医疗器械分类目录等，明确了有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，通过术语表列举了有源手术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**

本指南由浙江省医疗器械检验研究院牵头，上海市医疗器械检测所、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心共同参与编制。