

2015 年 12 月 21 日 发布

国家食品药品监督管理总局令

第 19 号

《医疗器械通用名称命名规则》已经 2015 年 12 月 8 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 4 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

2015 年 12 月 21 日

医疗器械通用名称命名规则

第一条 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

第三条 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

第四条 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

第五条 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

第六条 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

第七条 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- （一）型号、规格；
- （二）图形、符号等标志；
- （三）人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- （四）“最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；
- （五）说明有效率、治愈率的用语；
- （六）未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；
- （七）明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；
- （八）“美容”、“保健”等宣传性词语；
- （九）有关法律、法规禁止的其他内容。

第八条 根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第九条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）的有关规定执行。

第十条 本规则自 2016 年 4 月 1 日起施行。