



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—202X

个性化医疗器械 术语

Personalized Medical Devices— Terminology

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2026年4月3日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
附录 A（资料性） 个性化医疗器械示例	5
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC221)归口。

本文件起草单位：上海市药品监督管理局、中国食品药品检定研究院、北京国医械华光认证有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、复旦大学附属中山医院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、中国人民解放军空军军医大学第二附属医院、天津医科大学口腔医（学）院、北京大学第三医院、天津市医疗器械质量监督检验中心、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、上海市第六人民医院、上海三友医疗器械股份有限公司、北京市医疗器械检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、北京万东医疗科技股份有限公司、天津市中西医结合医院·南开医院、上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、维度（西安）生物医疗科技有限公司、武汉迈瑞科技有限公司。

本文件主要起草人：黄亦武、郑佳、王婷婷、郝永强、符伟国、王安婷、郭征、韩建民、蔡宏、李立宾、张学慧、施忠民、马宇立、李悦菱、颜敏、陈林、王丽颖、陈征、冯晓钰、伍苏华、无言。

引 言

个性化医疗器械打破了传统上用少数几种标准产品修复各种体型、各种病损的局面，将“个性化定制”精准修复或置换治疗推向了新高度，更好解决特殊解剖、生理等修复难题，实现“最优化重建”。目前，技术快速发展，临床精准医疗的需求，国家政策的支持，使得大规模个性化定制成为现实，这极大推进了我国个性化医疗器械的发展；同时也给监管带来很大挑战。

本文件旨在参考国际医疗器械监管论坛（IMDRF）已发布的文件，采用全球一致的、统一的个性化医疗器械相关术语，建立中国个性化医疗器械的术语标准，为个性化医疗器械的控制措施奠定统一的监管基础，消除制造商、使用者、患者以及监管机构之间的认知差异，推动相关方认识趋同，有效管控个性化医疗器械临床应用风险，降低实现监管合规的成本，并使患者能够更早地获得新技术和疗法。

个性化医疗器械 术语

1 范围

本文件规定了识别和描述为特定个体使用的个性化医疗器械研制、生产、使用相关的术语。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

个性化医疗器械 *personalized medical device*

一个通用术语,用于描述针对特定个体的任何类型的医疗器械,其类型包括定制式医疗器械(3.2)、患者匹配医疗器械(3.3)或可调改适配式医疗器械(3.4)。

3.2

定制式医疗器械 *custom-made medical device*

至少满足以下要求的医疗器械:

- 该产品仅供特定个体单独使用(该个体可能是一名患者或主诊医师);
- 该产品系根据授权的主诊医师的书面要求专门制作而成,该主诊医师负责赋予其特定的设计特性(3.9),尽管设计过程可能是在与制造商协商基础上进行的;
- 该产品旨在针对其适用对象的特定解剖生理特征或病理状况进行针对性处理。

注1:患者匹配、可调改适配式或批量生产的医疗器械不被视为定制式医疗器械。

注2:定制式医疗器械是指:个人的特定需求无法通过市场上现有的替代医疗器械得到满足;或者无法在适当性能水平上得到满足。

3.3

患者匹配医疗器械 *patient-matched medical device*

满足以下要求的医疗器械:

- 于解剖学参数对医疗器械进行按比例缩放,或者利用来自患者完整解剖特征影像数据,按照特定设计订单(3.10),将医疗器械与患者的解剖结构相匹配;
- 该产品通常以一个能够验证和复制的工艺过程进行批次(3.5)生产;且
- 该产品系由制造商负责设计和生产,尽管设计过程可能是在与授权的主诊医师协商基础上完成的。

注1:可能附有授权的主诊医师的书面请求,但这并非不是强制性的要求。

注2:在咨询主诊医师后,设计输入的数量和类型可能会因待制造的医疗器械种类而有所不同。

注3:设计保持在特定设计订单(3.10)经过验证的参数范围内。

3.4

可调改适配式医疗器械 *adaptable medical device*

满足以下要求的医疗器械:

- 它是大规模生产的；并且
- 该产品在医疗点根据制造商经验证的说明进行改装、调整、组装或塑形，以适应每位患者特定的解剖学及生理学特征，以备投入使用。

3.5

批次 batch

经在同一过程或一系列相关过程制造并预期具有同一性质的规定数量的材料或医疗器械（包括成品和附件）。

注1：一批或一个批次是在基本相同的条件下制造并预期在规定的限度内具有一致的特性和质量。若以相同的方式、连续地制造或测试等同的零件或材料，通常在同一天或同一时间段内，由相同的人使用相同的机器/设备设置生产并满足相同的质量规范，则认为一批或一批次是同质的（3.7同质批次）。

注2：规定数量的材料或医疗器械或附件通常与符合规定质量规范的唯一声明相关。

[来源：YY/T 1960—2025, 3.14]

3.6

DICOM 文件 DICOM files

患者影像文件，通常由计算机断层扫描（CT）或磁共振（MR）产生，以医学数字影像和通信格式保存。

3.7

同质批次 homogenous batch

以相同方式制造和/或测试的同等零件或材料的生产组，通常在同一天或同一时间段，由同一个人或使用相同的机器/器械设置生产，并满足相同的规格。

3.8

批量生产的医疗器械 mass-produced medical device

以标准化尺寸/设计为基础，通过在一个连续生产周期或同质批次（3.7）生产的、不是为特定个体设计的医疗器械。

3.9

特定设计特性 specific design characteristics

根据特定个体的解剖生理特征和/或病理状况，生产定制式医疗器械所必需的独特设计参数，该参数应由主治医师参与，而非制造商单独提出。

示例：在医疗器械生产之前，仅向制造商传输尺寸/几何参数[（例如 CT 扫描的 DICOM 文件（3.6）]不足以被视为提供特定的设计特征。还需要提供其他信息，如钢板的厚度和轨迹，固定螺钉的数量、类型和位置。

3.10

特定设计订单 specified design envelope

可基于标准化医疗器械模板模型描述用于特定医疗器械生产的最小和最大尺寸、机械性能极限等其他相关产品指标。

3.11

授权主任医师 authorized healthcare professional

在适用管辖区依法有权提供医疗服务的人。

3.12

临床数据 clinical data

在医疗器械临床使用过程中产生的安全性、临床性能和/或有效性信息。

[来源：YY/T 1930—2024, 3.1.12]

3.13

临床评价 clinical evaluation

评估和分析与医疗器械有关的临床数据以验证该器械按制造商的预期使用时的临床安全性和性能。

[来源：GB/T 42061—2022，3.3]

3.14

临床证据 clinical evidence

与医疗器械有关的临床数据及其评价。

[来源：YY/T 1930—2024，3.1.14]

3.15

临床研究 clinical investigation

为评估医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性而对一个或多个个人类受试者进行的任何系统调查或研究。

3.16

临床性能 clinical performance

医疗器械实现其预期临床用途的能力。

[来源：YY/T 1930—2024，3.1.4]

3.17

对比器械 comparable device

注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。

[来源：YY/T 1930—2024，3.1.4]

3.18

直接临床证据 direct clinical evidence

从与受试医疗器械有关的临床数据评估中得出的证据。

3.19

使用说明 indications for use

制造商提供的关于安全和正确使用医疗器械和体外诊断医疗器械的信息。

注1：包括制造商提供的关于体外诊断医疗器械使用、维护、故障排除和处置的说明以及警告和注意事项。

注2：改写自EN376:2002，定义3.9和EN591:2001，定义3.3。

[来源：GB/T 29791.1—2013，3.30]

3.20

套件 kits

一组产品，包括医疗器械，它们被包装在一起以实现共同的预期用途，并作为医疗器械分发。这些也可以称为程序包或便利包。

注：各司法管辖区对套件的定义可能不同。

3.21

医疗器械生产系统 medical device production system; MDPS

将最终形成的医疗器械与医疗器械生产流程（MDPP）要素相结合而成的系统。

注1：MDPP的要素包括原材料、软件（作为生产环节所用软件，而非本身即符合医疗器械定义的软件）、数字文件、主要生产和后处理（如适用）设备，以及旨在供特定终端用户于医疗机构（HCF）内使用的操作说明，用于生产特定类型的医疗器械，以治疗医疗机构（HCF）中的患者。

注2：MDPS包括其拟生产的最终医疗器械，并且该医疗器械的预期用途已根据相关监管辖区的安全和性能要求进行确认。

注3：MDPS分类基于其拟生产的最终医疗器械的风险分类来确定，这当中可能需考虑到因MDPS运行而可能产生的任何额外或可能可预见的潜在风险。

注4：MDPS可能需涉及辅助设备的使用、人机因素考量、技术能力要求或其他特定输入与设计限值控制等内容；然而，

所有这些均须经过验证，以确保其作为生产流程能够持续稳定地产出使用所提供操作说明制造的最终医疗器械。

3.22

过程确认 process validation

通过客观证据证明某一过程持续产生符合其预期要求的结果或产品。

3.23

必然偏离 necessarily deviates

该医疗器械应具有足够独特的特性，以至于临床研究变得不切实际且无法进行，从而无法证明其符合适用的性能标准，且/或无法支持上市前审查。

3.24

特殊需求 special need

与某位主诊医师所需的特有的病理情况或独特的生理状况相关的需求。

3.25

足够罕见的情况 sufficiently rare condition

患者群体中的发病率或流行率极低，以至于对用于治疗该疾病的医疗器械进行临床研究将变得不切实际。

3.26

独特的病理学 unique pathology

国内尚无其他医疗器械可以治疗的病理解剖状况。

3.27

独特的生理条件 unique physiologic condition

国内尚无其他医疗器械可以治疗的生理状况。

3.28

计算机辅助制造 computer-aided manufacturing; CAM

利用电子计算机的高速处理和大容量存储功能辅助产品生产制造的技术。

注：广义地说，计算机辅助制造是指一切由计算机直接或间接控制的产品生产制造过程。

[来源：GB/T 18726—2011，3.5，有修改]

3.29

医疗点医疗器械制造 point of care (POC) manufacturing of medical devices

在患者所在的场所或靠近患者的场所（例如医院、诊所、医生办公室等），而不是在工厂生产医疗器械的医疗器械制造活动。

3.30

医工交互 medical-engineering interaction

医疗机构与生产企业指定人员按照法规、标准、协议等要求，依据各自职责对个性化医疗器械临床需求与策划，设计输入、输出、验证、评审、确认，必要的设计修改和变更，使用等进行双向沟通，协商确认，以满足患者对个性化医疗器械需求的过程。

附录 A

(资料性)

个性化医疗器械示例

提供这些示例是为了进一步阐明本文件中的定义。相关概念在每个示例的解释性文本中进行了说明。

A.1 定制式医疗器械

一位脊柱外科医生要求进行人工颈椎间盘置换术，在颈椎间盘切除术后重建颈椎间盘，以治疗身高7尺2寸（约2.18米）的男性患者的颈神经根病。在本例中，患者颈椎的骨性尺寸超过了可用的人工颈椎间盘所能容纳的范围；因此，个体的特殊需求无法通过市场上可用的替代医疗器械来满足。外科医生根据个体的具体解剖生理特征和病理状况向制造商提供了独特的设计参数。

关节外科主诊医师针对髌臼骨质缺损的具体情况向3D打印植入医疗器械制造商提出髌臼个性化重建的具体要求，包括髌臼杯、髌臼垫块、固定螺钉数量、类型和位置等。但主诊医师对植入器械的特殊要求超出了制造商对此类器械的验证设计范围，联合重建所需的尺寸超过了在最坏情况参数下验证的尺寸，螺钉孔的数量和位置也超出了模型和/或测试的限制。

因残疾导致丧失手部灵巧性的胃肠病学家需要一种带有改良转向机构的内窥镜。在这个例子中，个体的特定需求不能通过市场上可用的替代医疗器械来满足。胃肠病学家的相关主诊医师根据其职责向内窥镜制造商提供形状和力设计要求，以解决与残疾有关的特殊要求。

A.2 患者匹配医疗器械

髌臼导板设计用于辅助外科主诊医师在全髌关节置换术中预先计划放置髌臼杯。该导板基于患者特定解剖结构的CT影像和术前计划的髌臼杯放置位置。在一定的解剖参数范围内，医疗器械制造工艺以及依据术前规划过程设计的患者匹配导向器都得到了验证。在这个例子中，导板是在制造商的责任下，在与外科主诊医师的协商和输入下制作的。

由3D打印制造商从模板模型和DICOM文件制作的下颌植入器械。在本例中，制造商向主诊医师提供软件，用于开发植入器械的3D打印文件（基于来自患者CT扫描的DICOM文件）。外科主诊医师已经接受了制造商的培训，使用该软件在经过验证的参数内为患者量身定制3D模型。在其责任下，制造商使用3D打印文件来生产植入器械。

一种根据婴儿患者头部3D外部图像制造的头部形态外部佩戴矫正器，以防止斜头畸形。在这个例子中，图像由义肢专家制作并发送给制造商。制造商根据其责任，在经过验证的参数内生产患者专用头盔。

A.3 可调改适配式医疗器械

胸腰椎椎弓根螺钉系统，由单个制造商批量生产的多个组件组成，允许外科主诊医师根据制造商提供的有效说明，在手术过程中建立一个植入系统，以适应患者的解剖和生理要求。在本例中，外科主诊医师组装了钩、螺钉、纵向构件（例如，钢板、棒、板/棒组合）、横向或交叉连接器以及互连装置（例如，棒对棒连接器、侧方连接器）的组合。此外，纵向构件需要根据制造商的有效说明进行术中塑形，以适应个体患者的脊柱曲度。

用于颅骨重建的批量生产的聚合物外科植入医疗器械是无菌的，并打算在手术过程中进行热成型。制造商的有效说明提供了加热和塑造植入医疗器械的细节，以适应患者的特定解剖结构。

用于治疗睡眠呼吸暂停的下颌前移矫形器，通过热成型适应牙列，并由患者根据制造商的有效说明进行调整。

参 考 文 献

- [1] GB/Z 130—2025 制造商对医疗器械的上市后监测
- [2] GB/T 18726—2011 现代设计工程集成技术的软件接口规范
- [3] GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求
- [4] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
- [5] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [6] YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [7] YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [8] YY/T 1930—2024 医疗器械临床评价 术语和定义
- [9] YY/T 1960—2025 医疗器械 制造商提供的信息
- [10] ISO/ASTM 52900:2015 Additive manufacturing — General principles — Terminology
- [11] 国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告（2020年第18号）
- [12] GHTF/SG1/N68:2012 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices
- [13] GHTF/SG1/N78:2012 Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.
- [14] GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.
- [15] GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’
- [16] GHTF/SC/N4:2012 Glossary and definition of terms used in GHTF documents
- [17] IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 Definitions for Personalized Medical Devices
- [18] IMDRF/PMD WG/N58 FINAL:2020 Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways
- [19] IMDRF/SaMD WG/ N10 FINAL:2013 Software as a medical device (SaMD): Key Definitions
- [20] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
- [21] USFDA CDRH, Technical Considerations for Additive Manufactured Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 5 Dec 2017
- [22] USFDA CDRH, Custom Device Exemption - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 24 Sept 2014
- [23] Korea MFDS, Guidance for Patient-matched Medical Devices Manufactured using 3D Printers, 10 December 2015