

一次性使用活检针注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导一次性使用活检针的产品注册申报资料准备和撰写,同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对一次性使用活检针的一般要求,注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充分说明和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用,若不适用,需详细阐述理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的技术指导性文件,但不包括注册审批所涉及的行政事项,亦不作为法规强制执行,如果有能满足相关法规要求的其他方法,也可以采用,但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的,随着法规和标准的不断完善,以及科学技术的不断发展,本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于:

1. 符合《医疗器械分类目录》中 14 注输、护理和防护器械目录下 01 注射、穿刺器械项下 09 活检针条目描述和预期用途的一次性使用活检针。产品通常由针座、芯针、内针管、内外针定位鞘、外针管、保护套组成。针管一般采用不锈钢材料制成。

无菌提供。可单独使用，或与活检枪配合使用，用于对人体活体组织进行样本采集，供临床使用。

2. 符合《医疗器械分类目录》中 02 无源手术器械目录下 07 手术器械-针项下 04 内窥镜取样针条目描述和预期用途的一次性使用内窥镜活检针。产品通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。手术中在内窥镜下操作，用于探查组织、取样。

本指导原则不适用于可重复使用的活检针，以及可用于注射药物、硬化剂、醇化剂等进行治疗，或用于输送骨水泥等功能的活检针。

对于含有特殊材料、特定部件，以实现特定功能的一次性使用活检针，还应遵循其他相关标准或指导原则等的要求，必要时需申请产品的属性界定，本指导原则不再赘述。

二、注册申报资料要求

（一）综述资料

1.概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。申报产品应符合《医疗器械分类目录》中 14 注输、护理和防护器械目录下 01 注射、穿刺器械项下 09 活检针；或者 02 无源手术器械目录下 07 手术器械-针项下 04 内窥镜取样针。管理类别为第二类。

2.产品描述

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、结构性

状及相应图示、作用机理、取样原理、各部件所用原材料、各部件在产品中的功能、规格型号及划分依据、尺寸、灭菌方式、技术性能指标、使用方法、适用部位、预期用途等。

3.规格型号

说明产品的规格型号及划分依据，明确各规格型号的区别。可采用对比表对不同规格型号的结构组成、性能指标加以描述。

4. 产品注册单元划分

产品注册单元划分应依据总局颁布的《医疗器械注册单元划分指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2017年第187号)进行。如结构设计和取样原理不同，建议申请人划分不同注册单元。例如：手动式活检针、机动一体式活检针、机动装配式活检针，因其产品结构组成不同，而导致产品性能指标不同，建议划为不同注册单元。如接触人体的主要原材料不同，例如取样针材料为医用不锈钢、镍钛合金，建议划为不同注册单元。骨活检针和用于软组织的活检针，因其产品使用方式、作用部位不同而导致适用范围不同，建议划为不同注册单元。

5.包装说明

综述资料应包括有关产品包装信息，应当说明与灭菌方法相适应的初包装信息。产品初包装材料应选择化学稳定性良好、生物相容性良好、密封性良好的材料。

6.适用范围和禁忌症

可根据申报产品的具体预期用途及研究资料，参考本指导原则相关内容要求，进一步确认申报产品具体的适用范围及禁忌症。

7.与已上市产品的比较

应综述同品种/类似产品国内外研究及临床使用现状、发展趋势。描述本次申报器械与已上市同品种/类似器械的相似点和不同点，建议以列表方式表述，比较的项目建议包括产品名称、结构组成、适用部位、预期用途、产品设计、原材料选择、生产工艺、灭菌方式、性能指标、有效期、已上市国家等。已上市产品应符合本指导原则的定义范畴，可包括本企业或其他企业已上市同品种/类似产品。

（二）研究资料

至少应包含如下内容：

1.原材料控制

说明原材料的选择依据，明确产品的起始材料，列明产品生产过程中由起始材料至终产品所需全部材料的化学名称、商品名/材料代号、CAS号、化学结构式/分子式、纯度、不锈钢牌号、使用量或组成比例、供应商名称、符合的标准等基本信息，建议以列表的形式提供。

原材料应具有稳定的供货渠道以保证产品质量，需提供原材料生产厂家的资质证明及外购协议。应明确所用原材料的标准/技术要求及检验方法，如 GB/T 18457-2015《制造医疗器械用不锈钢针管》（注：本指导原则中标准适用于最新版本，下同）、YY/T 0114-2008《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》、YY/T 0242-2007《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》、YY/T 0806-2010《医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料》、YY/T 1557-2017《医用输液、输血、注射器具用

热塑性聚氨酯专用料》、GB/T 2965-2007《钛及钛合金棒材》和YY/T 0294.1-2016《外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢》等标准。应提交原材料符合相应标准的全性能检测报告。对于首次用于医疗器械方面的新材料,应提供该材料适合用于人体的预期使用部位的相关研究资料。

2. 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料,包括有效性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据,所采用的标准或方法、采用的理由及理论基础。应根据产品的性能特点,制定适合产品的技术指标并说明依据。如对于预期经医学影像引导下使用的产品,建议根据其特点和在临床上所需达到的性能,进行相应的研究和验证工作。对于针尖形状/斜面角对活检针穿刺/切削力的影响,可进行数学建模、理论计算,或提供可证明穿刺/切削力安全和有效的试验验证及其他数据/研究资料。

应对产品的样本采集空间和畅通性进行研究,阐明样本采集空间的控制范围,使其满足所需的样本采集量及保持其畅通性的关系,提交有关研究资料。

应对产品的采样形式进行研究,使其满足不同的临床使用需求。在说明书和/或标签中予以明示,并提供针尖图示/示意图。

应对产品的配合性进行研究,使活检针及机械动力装置配合良好,易于安装及拆分,并避免误装配。

还应对产品的触发装置、安全锁扣进行研究(如适用)。确保其使用安全,并避免误击发。并在说明书和/或标签中予以明

示。

3.生物相容性评价研究

生物相容性评价资料应当包括：生物相容性评价的依据、项目和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。

应按照 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准进行生物学评价或试验，在评价项目选择时应考虑产品累积使用的接触时间。

4.灭菌工艺研究

参考 GB 18280《医疗保健产品灭菌 辐射》系列标准、GB 18279《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷》系列标准和 GB/T 16886.7-2015《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》等相应标准规定，提交产品包装及灭菌方法选择的依据，经过确认并进行常规控制，并应开展以下方面的确认：

（1）产品与灭菌过程的适应性：应考察灭菌工艺过程对于一次性使用活检针的影响。

（2）包装与灭菌过程的适应性。

（3）应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。无菌保证水平（SAL）应达到 1×10^{-6} 。

（4）残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

5.产品有效期和包装研究

应提供产品有效期的验证资料。在稳定性研究中应监测整个有效期内确保产品安全性和有效性的关键参数，如在产品技术要求中所描述的参数，并提交所选择测试方法的验证资料。考虑加速/实时老化对于终产品的影响，以及产品的稳定性和批间可重复性。还应通过无菌检测或包装完整性检测证明产品在有效期内保持无菌状态。

产品包装验证可根据有关国内、国际标准进行，如 GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》系列标准、YY/T 0681 系列标准、YY/T 0698 系列标准、ISO 11607 系列标准、ASTM D4169-16 等，提交产品的包装验证报告。

6.其他资料

结合申报产品的特点，证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

（三）生产制造信息

提交产品的生产工艺管理控制文件，详细说明产品的生产工艺和步骤，列出工艺图表，对生产工艺的可控性、稳定性应进行确认。对生产加工过程中所使用的添加剂、助剂等（如二甲基硅油等针尖润滑剂，光固化胶等粘合剂）均应说明起始浓度、去除措施、对残留量的控制标准、毒性信息以及安全性验证报告。应提供产品加工过程中以及终产品的质量控制要求。

若产品有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（四）产品风险分析

按照 YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应

用》的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。在产品准备注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已建立产品上市后的追溯与临床应用信息收集制度。

产品风险管理报告包括风险分析、风险评价、风险控制概述的产品风险管理资料。至少应包括：

(1) 产品安全特征清单；

(2) 产品可预见的危害及危害分析清单（说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系）；

(3) 风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇总表。

对于风险管理报告及提交的风险管理资料的要求可参考YY/T 0316-2016 附件。

（五）产品技术要求

产品技术要求的制定应符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）的要求。应根据产品的技术特征和临床使用情况来确定产品安全有效、质量可控的技术要求与检验方法。对宣称的产品的所有技术参数和功能，应在产品技术要求中予以规定。技术指标应不低于相关的国家标准和行业标准，产品技术要求中的试验方法均应为已验证的方法。若对公认标准中的试验方法有所修改，应说明修改的内容及原因，并提交验证资料。对于相关国家标准、行业标准中不适用的推荐要求条款，应说明不适用的原因。

常见的活检针通用技术指标包括以下几点（不限于此）：

活检针采样结构
尺寸公差
外观与清洁度
针尖
样本采集空间和畅通性
连接牢固度
刚性和弹性
韧性
针座圆锥接头
无菌
细菌内毒素
酸碱度
重金属总含量
环氧乙烷残留量(适用于经环氧乙烷灭菌的一次性使用活检针)

对于手动式活检针，除满足通用要求外，技术指标还应包括以下几点（不限于此）：

针尖结构
内孔清洁度
内针连接牢固度
扭矩
刻度标识
定位器
护套

对于机动装配式活检针，除满足通用要求外，技术指标还应包括以下几点（不限于此）：

切割取样型式

内针杆连接牢固度

刻度标识

活检针的配合性

固定件

护套

对于机动一体式活检针，除满足通用要求外，技术指标还应包括以下几点（不限于此）：

切割取样型式

内针杆连接牢固度

刻度标识

机械动力装置（触发装置、安全锁扣、取样长度定位装置）

护套

如有不适用的项目，应予以说明。

产品技术要求中应明确产品规格型号并阐明各规格型号之间的区别和划分依据，并明确各规格型号产品所适用的组织/器官，或采样方式，列明产品结构并提供产品示意图，产品各组成部分的材料、组成比例及所符合的标准等内容。申请人应考虑添加剂、助剂等物质的残留（如用于针尖润滑的二甲基硅油，或光固化胶等粘合剂等）问题，必要时在产品技术要求中加以控制。对于预期经医学影像引导下使用的产品，建议根据其特点和在临床上所需达到的性能，增加相应的技术指标要求。若产

品标示为无热原，应在产品技术要求中单独规定，不应与细菌内毒素混淆。如注册产品带有其他组件，应制定相应性能指标要求及检验方法。

列明产品灭菌方法、有效期、初包装等信息。

（六）产品检验报告

产品检验资料应包括产品检验报告及相关的说明文件。检验报告应由具有医疗器械检验资质的检验机构出具，产品在检验机构承检范围内，检验机构出具产品技术要求预评价意见表。若申报的产品包括多个型号，选取检验的典型性型号应当能代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。如被检型号产品无法覆盖其他型号产品全部性能指标，应进行差异性检验。

（七）产品临床评价

申请人应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）提交临床评价资料。一次性使用活检针的临床评价应遵循医疗器械产品研究和开发的基本规律，通过科学的过程来评估产品临床效果和潜在风险，最终确定产品的安全性和有效性，并为产品使用说明书的撰写提供依据。在进行临床评价之前，应明确一次性使用活检针的临床作用机理、对活检器官或组织的预期作用效果，可能带来的风险和可能出现的不良事件，并在临床评价时予以充分考虑。

根据《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告 2018 年第 94 号），分类编码为

02-07-04 的一次性内窥镜超声吸引活检针，通常由头部、杆部或软性导管和手柄组成，头部为针形，通过手柄操作传递、控制头部工作。一般头部采用不锈钢材料制成。无菌提供。以及分类编码为 14-01-09 的一次性使用活检针，组成仅限于包括穿刺针和针芯的活检针，材料符合 GB/T 18457-2015 的要求，通过直接进行人体组织器官穿刺以获取病理组织，不包括与内窥镜系统、负压吸引装置等配合使用或需超声、X 线等影像设备引导下操作的活检针。如产品基本原理、适用范围、性能和组成结构与已经上市产品相同。可免于进行临床试验，但豁免情况不包括以下情况。

对于不符合豁免条件，如（1）使用了新材料、活性成分、新技术、新设计、新作用机理、新功能的产品；（2）用于注射、定位、治疗的产品，申请人应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的其他途径论证产品临床应用的安全有效性。如开展临床试验，应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计生委员会令第 25 号）要求，如提交境外临床试验数据，应符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号）相关要求。如提交同品种产品的临床数据，应按照该指导原则要求的项目和格式出具评价报告。

（八）产品说明书、标签

产品说明书、标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）及 YY/T 0980 系列标准

等相关的要求，同时还应注意以下几点（不限于此）：

1.进口产品说明书中内容应忠实于原文，提交完整版的原文说明书、标签及中文翻译件；

2.产品适用范围及相关性能介绍所宣称内容应有充分的支持资料，不能夸大；

3.使用说明应详细阐明所申报产品应用于患者时具体的操作步骤，如影像学引导方式、患者体位、采样方式、针号选择、活检针入路、进针方式等，以及是否需要配合其他产品使用。对于影像引导下使用的活检针，建议申请人增加提示性信息：为提高穿刺的精准性，推荐使用相应的一次性穿刺支架；

4.在说明书中明确产品的禁忌症、针对产品特点的注意事项、警示信息、可能的不良事件及处理措施等，如对产品中所含成分过敏的患者不能使用等。应根据活检针部位/术式等列明并发症，如经皮肺穿刺活检中针道出血、感染、气胸、血胸、肿瘤针道转移/种植、气体栓塞等风险；经皮肾穿刺活检中出血、血尿、肾周血肿、疼痛等风险；经皮肝胆穿刺活检中急性胰腺炎、胆汁型腹膜炎、肿瘤针道转移/种植等风险；

5.说明书中列出的特殊性能测试或试验研究结果，应注明是来自体外试验、动物实验，还是人体试验；

6.产品的储存、运输要求；

7.其他应载明的内容。

三、参考文献

1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第680号）

2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

3. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计生委员会令第25号）

5. 《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告2018年第94号）

6. 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

7. 《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）

8. GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准

9. YY/T 0980 《一次性使用活组织检查针》系列标准

10. YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

11. 《总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第187号）

12. YY/T 0681 《无菌医疗器械包装试验方法》系列标准

13. YY/T 0698 《最终灭菌医疗器械包装材料》系列标准

14. GB 18280 《医疗保健产品灭菌 辐射》系列标准

15. GB 18279 《医疗器械灭菌 环氧乙烷》系列标准

16. GB/T 18457-2015 《制造医疗器械用不锈钢针管》

17. YY/T 0114-2008 《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯

专用料》

18. YY/T 0242-2007 《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》

19. YY/T 0806-2010 《医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料》

20. YY/T 1557-2017 《医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》

21. GB/T 2965-2007 《钛及钛合金棒材》

22. YY/T 0294.1-2016 《外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢》

23. GB/T 14233.1-2008 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》

24. 《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第13号）

四、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE