

广东省二类医疗器械注册审评 常见问题

注册证核发

注册证延续

注册证变更

广东省食品药品监督管理局审评认证中心

2016-6

注册证核发

	申报资料一级标题	申报资料二级标题
	1. 申请表	
	2. 证明性文件	
	3. 医疗器械安全有效基本要求清单	
※	<u>4. 综述资料</u>	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
※	<u>5. 研究资料</u>	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
	6. 生产制造信息	6.1无源产品/有源产品生产信息描述 6.2生产场地
※	<u>7. 临床评价资料</u>	
	8. 产品风险分析资料	
※	<u>9. 产品技术要求</u>	
※	<u>10. 产品注册检验报告</u>	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
※	<u>11. 说明书和标签样稿</u>	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
	12. 符合性声明	

1. 申请表

申请表是企业向注册审批部门递交的法定申请依据（法人代表签字），申报企业应重视申请表的作用（依企业申请开展技术审评）。

申请表中申请的内容，包括产品基本信息，如产品型号、结构组成、预期用途，以及企业基本信息，如住所、生产地址等，在注册过程中不得随意变更。

结构特征：有源、无源

热敷灵？

负压吸引管（含负压源）？

2. 证明性文件

企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。

放宽了对申请人的要求：

生产企业（生产许可证）→企业（质量管理体系）。

存在问题：相关证件不在有效期内。

3. 医疗器械安全有效基本要求清单

-清单主要由四部分组成

1. 基本要求（安全有效）
2. 是否适用
3. 证明符合基本要求采用的方法
4. 证明符合基本要求提供的证据（评价）

-通过将要求、方法、证据组织在一起，建立注册申报资料的索引，构建了系统评价的基础。

-第四部分，证据就是组成注册申报资料的主要内容，注册审查的过程就是对申请人提供的“支持医疗器械产品安全有效”的证据进行评价。

医疗器械安全有效基本要求清单

例：编写

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
B2.3	无菌医疗器械应当确保在使用前符合无菌要求。	适用	(一) GB18280 医疗器械辐照灭菌标准 (二) 中华人民共和国药典 2015	5.研究资料（灭菌确认报告） 10.注册检测报告（无菌试验）

注意事项：

- 1、对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其合理的理由。
- 2、对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。
- 3、清单中填写的内容应真实可靠，避免与提交的注册材料及质量管理体系文件相互矛盾。

※ 4.综述资料

（一）概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称（医疗器械命名规则）的确定依据。

产品管理类别的确定依据包括：

- （1）分类目录；（1类、“整体目录”征求意见稿）
- （2）医疗器械分类规则（2015局令第15号，2016.1.1实施）
- （3）分类界定的文件；（同一类产品一般参考最新的界定文件）
- （4）省局已注册同类产品；
- （5）国家局已注册同类产品（其他省市批的，仅作参考）。

综述资料

医疗器械分类规则（2015局令第15号）

（一）如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

（四）以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

（五）可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

（七）医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

（八）以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十）具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十一）如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

（十二）用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。

2016.1.1实施。

注意事项

- 管理类别调整为高类的，对已经获准注册的医疗器械产品，应向相应食品药品监管部门申报注册，在此注册审批决定作出之前，原医疗器械注册证书在有效期内可以继续使用；已受理但尚未作出审批决定的医疗器械产品，原受理部门可按照原管理类别及相应法规要求开展技术审评、行政审批，予以批准注册的，按照原管理类别发放医疗器械注册证书，产品获得注册证书后应向相应食品药品监管部门申报注册。

对于不作为医疗器械管理的，如已受理尚未完成注册审批的，食品药品监管部门应按规定不予注册，相关注册申请材料予以存档。尚在有效期内的医疗器械注册证书不得继续使用。【食药监办械管〔2015〕69号】

综述资料

- 分类总结:
- 1、省外的注册情况不能作为分类界定的依据，只能作为参考，各省市（包括广东）都有可能出现分类不准确（有偏差）的情况，我们只能尽量确保省内公平。
- 2、依据国家局注册数据来确认分类时需要关注所有注册记录，而不能只选择对自己有利的，国家局注册分类也在调整中，一般来说最新注册的参考意义最大；
- 3、分类不能仅对产品名称，更加需要关注产品的作用机理、预期用途和技术指标；
- 4、含药或者含发挥药理学、免疫学或者代谢作用的组分的产品不按二类医疗器械管理。
- 建议：对新产品分类不清晰的提前启动分类界定的程序；
注意国家局发布分类界定发文。
- 若果存在不一致的情况，一般应以《医疗器械分类规则》、分类目录、最新的分类界定文件为准。

综述资料

（二）产品描述

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

存在问题：

- 1、技术资料含糊不清（作用机理），未提供技术资料，根据审查人员发现的问题逐步挤出数据。
- 2、配方类产品不说明成分及其含量，也不说明各成份的作用。

综述资料

对产品描述要求：

技术资料应详细充分（结构组成、作用机理、原材料要求等）。

- 1、配方类、合成类产品，应明确产品的作用机理，合成原理、明确产品的具体配方，各组份的作用及含量等。
- 2、高分子材料制品，明确产品各组件的材质及等级要求、性能要求；各个组件的设计图纸、工作原理、各部件所起的作用等。
- 3、原料的要求应写明。（分子量、单体或预聚物的分子式、纯度、重金属含量、pH值、力学性能、抗疲劳性、粘度、流变特性、溶出物、小分子残留、光学谱图、原材料牌号、供应商信息、以及其他适用要求）。（仅供参考，不仅限于以上要求。必要时要求提交质量体系文件支持）

综述资料

（三）型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

综述资料

（四）包装说明

有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

无菌医疗器械包装信息包含：初包装（纸/铝塑包装、泡罩封装、PE袋等）。**封口形式**（热压封口机封和双面胶自反扣粘合封等）、符合的相关标准**质量标准**（GB/T19633, YY/T 0698系列 最终灭菌医疗器械包装材料）、**供应商**等。

综述资料

（五）适用范围和禁忌症

（1）适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。

（2）预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。

（3）适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

（4）禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

综述资料

（六）参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式，以及适用范围等方面的异同。

（七）其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的连接方式。

※ 5.研究资料

（一）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性指标、安全性指标、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、采用的原因及理论基础。

（原产品标准编制说明中性能指标确定的依据）

存在问题：

- 1、制定的性能指标，无研究资料，无依据和来源；
- 2、配套使用的组件未制定性能指标。
- 3、性能指标低于适用的国家标准、行业标准或未采用最新发布国家标准、行业标准。
- 4、产品定位不明确，性能指标未采用适宜的国标、行标。

研究资料

（二）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- （1）生物相容性评价的依据和方法。（GB16886、GB14233、强标等）。
- （2）产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- （3）实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- （4）对于现有数据或试验结果的评价。

研究资料

（二）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- （1）生物相容性评价的依据和方法。（GB16886、GB14233、强标等）。
- （2）产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- （3）实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- （4）对于现有数据或试验结果的评价。

研究资料

① 生物相容性评价研究

➤ 常规产品

细胞毒性、致敏、刺激

➤ 刺激选择

接触皮肤——皮肤刺激

接触粘膜——粘膜刺激

接触伤口——皮内反应

注：皮内反应可以代替皮肤/粘膜刺激

研究资料

生物相容性评价研究

➤ 特殊情况（二类产品）

非吸收性外科缝线

——遗传毒、植入、血液相容

一次性使用配药用注射器

——溶血、急性全身毒性

义齿合金/烤瓷粉

——急性全身毒性、亚慢性全身毒性、遗传毒性

如何确定要进行哪几项生物学评价（依据）？

（GB16886表A.1、相关行业标准）

表 A.1 要考虑的评价试验

器械分类		生物学作用								
人体接触性质 (见 5.2)	接触时间(见 5.3) A——短期(≤24 h) B——长期 (>24 h~30 d) C——持久(>30 d)	细胞 毒性	致敏	刺激或 皮内反应	全身毒 性(急性)	亚慢性毒性 (亚急性毒性)	遗传 毒性	植入	血液 相容性	
分类	接触									
表面器械	接触	A	×*	×	×					
		B	×	×	×					
		C	×	×	×					
	黏膜	A	×	×	×					
		B	×	×	×					
		C	×	×	×		×	×		
	损伤表面	A	×	×	×					
		B	×	×	×					
		C	×	×	×		×	×		
外部接 入器械	血路,间接	A	×	×	×	×			×	
		B	×	×	×	×			×	
		C	×	×		×	×	×	×	
	组织/骨 /牙本质	A	×	×	×					
		B	×	×	×	×	×	×	×	
		C	×	×	×	×	×	×	×	



中华人民共和国医药行业标准

非吸收性外科缝线

YY 0167—2005
代替 YY 0167—1998

4.10 生物学评价

4.10.1 热原

缝线应无热原。

4.10.2 血液相容性

缝线的血液相容性试验,溶血率不大于5%。

4.10.3 细胞毒性

反应不大于1级。

4.10.4 遗传毒性

基因突变、染色体结构和数量以及对DNA(脱氧核糖核酸)的影响,不应有毒性变化反应。

4.10.5 植入

炎性细胞反应程度和纤维囊腔形成程度应符合GB/T 16175—1996中13.6.2的规定。

4.10.6 致敏

应无致敏。

YY/T 0268—2001
neq ISO 7405:1997

牙科学 用于口腔的医疗器械生物
相容性临床前评价
第 1 单元:评价与试验项目选择

Dentistry—Preclinical evaluation of biocompatibility
of medical devices used in dentistry—
Part 1: Evaluation and test methods selection

YY/T 0616—2007

一次性使用医用手套
生物学评价要求与试验

Medical gloves for single use—
Requirements and testing for biological evaluation

(EN 455-3:2000, MOD)

研究资料

生物相容性评价研究

- 同样材料、生产工艺相同、接触部位相同的不用重复试验
- 高相容性的可覆盖
- 符合外科植入物标准的材料短暂接触伤口可认为安全



YYT 0605.5-2007 外科植入物金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金
YYT 0605.6-2007 外科植入物金属材料 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金
YYT 0605.7-2007 外科植入物金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金
YYT 0605.8-2007 外科植入物金属材料 第8部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金
YYT 0605.9-2007 外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢

 YY 0334-2002 硅橡胶外科植入物通用要求

研究资料

生物相容性评价研究

➤ 《医疗器械生物学评价报告》——《医疗器械生物学评价指南》

➤ 1.依据和方法:

➤ GB/T16886系列、YY/T0127、YY0268系列、GB/T14233.2、YY/T 0616

➤ 2.证据

生物学试验报告；材料表征（材质检测报告）、不良事件反馈、临床跟踪报告、加工工艺、助剂、溶出物质、与市售产品的等同性分析比较、生物相容性的文献资料、等等。

3.评价和结论

延续注册正常情况不需要提供。

关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知

国食药监械[2007]345号

2007年06月15日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为规范医疗器械生物学评价和审查工作，我局组织制定了《医疗器械生物学评价和审查指南》。现印发给你们，请参照执行，并将有关事项通知如下：

一、申请涉及生物学评价的产品注册的企业，可提供生物学评价报告（含支持性文件）代替产品注册检验报告中的生物学试验部分，或进行全项生物学试验。

二、国外企业提供的医疗器械生物学评价报告中含有生物学试验报告的，企业应提供生物学试验室所在国的GLP证明。

- 附件：1. 医疗器械生物学评价和审查指南
2. 《医疗器械生物学评价报告》的出具与审查要点

国家食品药品监督管理局

二〇〇七年六月十五日

附件1：

医疗器械生物学评价和审查指南

研究资料

存在问题：

- (1) 无生物学研究评价依据、接触时间和接触部位不明确。
- (2) 对生物学试验检测结果不做评价（无结论）。
- (3) 检测样品不具有代表性（生物学评价方案无代表性）。
- (4) 检测过程中样品取样方法、浓度（依据）、取样部位、条件等不明确。
- (5) 包类产品二次灭菌应重新评价生物相容性。
- (6) 颜色有差异的高分子产品一般应进行生物相容性评价。

研究资料

(三) 生物安全性研究

动物源性产品建议参考的技术资料：

- 1、《动物源性医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则》
- 2、《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则》
- 3、YY/T 0771系列标准《动物源医疗器械》

研究资料

（四）灭菌/消毒工艺研究 灭菌

- 1、应提交选择的灭菌方法适用性的研究资料（例：壳聚糖、藻酸盐、水凝胶类一般辐照灭菌）。
- 2、生产企业灭菌：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。灭菌确认报告应对应符合GB 18278、GB 18279、GB 18280的要求。
- 3、残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。
- 4、终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

研究资料

灭菌/消毒工艺研究

消毒

GB 16383-2014 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制

WST 367-2012 医疗机构消毒技术规范

WS 310.2-2009 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3—2009 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

注：用户自行消毒的也需要提交研究资料，说明书给出推荐的消毒方法！

研究资料

(五) 产品有效期和包装研究

(1) 有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

(2) 对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

(3) 包装及包装完整性：应提交在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

(运输试验、震动试验、抗压试验、跌落试验等) GB/T 4857 系列。

研究资料

产品有效期研究

建议参考：

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法、
无菌植入医疗器械货架寿命申报资料指导原则

1. 验证试验类型

1.1 加速稳定性试验（高分子类产品）

根据阿列纽斯反应速率函数建立加速老化简化公式：

$$AAT = RT / Q_{10}^{((T_{AA} - T_{RT}) / 10)}$$

AAT：加速老化时间；RT：实时老化时间； Q_{10} ：温度升高或降低10℃的老化系数；

T_{AA} ：加速老化温度； T_{RT} ：正常储存条件下温度。

其中， Q_{10} 一般设定为2。当生产企业对医疗器械和包装的材料评估资料不齐全时， Q_{10} 可保守设定为1.8。如生产企业在加速稳定性试验中设定的 Q_{10} 大于2，则应同时提供详细的相关研究资料。

研究资料

加速老化温度一般不应超过60℃。如生产企业在加速稳定性试验中设定了更高的加速老化温度，亦应提供详细的相关研究资料。

需要说明的是，当医疗器械的原材料/组件在高温状态下易发生退化和损坏时，则不应采用加速稳定性试验验证其货架寿命。

1.2 实时稳定性试验

实时稳定性试验是指将某一产品在预定的储存条件下放置，直至监测到其性能指标不能符合规定要求为止。

无源植入性医疗器械的实时稳定性试验和加速稳定性试验应同时进行。实时稳定性试验结果是验证产品货架寿命的直接证据。当加速稳定性试验结果与其不一致时，应以实时稳定性试验结果为准。

研究资料

2.验证试验检测/评价项目

2.1产品自身性能检测

物理、化学检测项目

无菌检测

研究资料

2.2包装系统性能检测 **YY/T 0681系列标准**

包装完整性：包括染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏试验（YY/T 0681.4-2010）、目力检测和气泡法测定软性包装泄漏试验（YY/T 0681.5-2010）等；

包装强度：包括软性屏障材料密封强度试验（YY/T 0681.2-2010）、无约束包装抗内压破坏试验（YY/T 0681.3-2010）和模拟运输试验等；微生物屏障性能（YY/T 0681.10-2010）等检测项目。

研究资料

3.验证时间：一般不少于3个时间点，对医疗器械进行检测。可采用零点时间性能数据作为检测项目的参照指标。

4.进行验证试验的产品

（1）与常规生产相同的终产品。建议包括三个代表性批次产品，推荐采用连续三批。

（2）设计最差条件下的验证试验以保证试验产品可代表最恶劣的生产情况。

研究资料

5、提交资料要求（产品有效期和包装）

5.1.与申请注册产品货架寿命相关的基本信息。包括该医疗器械原材料/组件、包装材料、生产工艺、灭菌方法（如涉及）、货架寿命、储存运输条件等；

5.2.生产企业在该医疗器械货架寿命验证过程中对相关影响因素的评估报告；

5.3.实时稳定性试验的试验方案及试验报告，同时提供试验方案中检测项目、检测判定标准、检测时间点及检测样本量的确定依据和相关研究资料；

研究资料

- 5.4.如适用，可提供加速稳定性试验的试验方案和试验报告，同时提供加速稳定性试验的试验方案中检测项目、检测判定标准、加速老化参数、检测时间点及检测样本量的确定依据和相关研究资料；
- 5.5.包装工艺验证报告及包装、密封设备的详述；
- 5.6.生产企业认为应在注册时提交的其他相关支持性资料。

研究资料

（六）临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

（七）软件研究

（八）其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

6.生产制造信息

（一）生产工艺

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如单体中间体等小分子残留物）的控制情况。

（二）生产场地

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。

- 1.生产场地应具体明确，地址应明确到具体楼层、房号；
- 2.布局平面图应详尽，标注清楚各功能区域的用途；
- 3.应在功能区域划分图中明确对应申报产品的功能区域；
- 4.非创新医疗器械送检样品不得委托生产；
- 5.注册材料与注册核查一致。

※ 7.临床评价资料

《医疗器械临床评价技术指导原则》2015.5.19 总局第14号通告；

《医疗器械临床试验质量管理规范》2016年6月1日施行
《医疗器械临床试验规定》2004总局5号令废止；。

《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划生育委员会令第25号）

2016年03月23日 发布

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划生育委员会 令

第25号

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会主任会议审议通过，现予公布，自2016年6月1日起施行。

※ 常见问题

- 1、参考文件应为国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告（2014年第12号）的附件《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》。
- 2、申报产品与目录产品差异较大，“刻意”与免临床目录产品保持一致。
- 3、未按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交补充材料。

8.产品风险分析资料

产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的（下列各个过程的）可追溯性文件：

- 1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。
- 2.风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。
- 3.风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。
- 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

注：风险分析是贯穿产品整个生命周期的过程，并不局限于某个特定阶段。

YY/T 0316医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

※ 9.产品技术要求

应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。

1. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。
2. 根据《指导原则》要求，生物性能不出现在技术要求中。
3. 推荐性国/行标在不能证明不适用的情况下，建议执行。
4. 编写格式要求严格按照《原则》要求，原标准中出现的“产品分类”、“检测规则”、“说明书包装标签”、“贮存运输条件及有效期”等内容均不应再出现在技术要求中。

※ 9.产品技术要求

5. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。当国家标准或行业标准中针对性能指标参数“由制造者或制造商标称数值”或类似表述时，在产品技术要求里要明确具体数值，不能引用标准中“由制造者或制造商标称数值”表述或写见说明书或标签等文件。

6. 检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法（一般不应以查验相关文件等形式出现）。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，需要时明确样品的制备方法，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

7. 现省内注册统一要求：产品技术要求附录明确原材料、组件（包内产品）、结构组成等相关信息，内容应包含名称、牌号、生产企业（供应商）、注册证号、符合的相关标准、有效期等涉及产品安全有效性的相关信息。

注意事项

- 不要增加项目或内容，尤其是英文名称、商品名称、商标、产品的适用范围（预期用途）等；
- 生物性能等评价资料并不是取消了要求，而是在其他注册申报资料中提交。

推荐制定附录：

- 型号及各规格之间的所有区别、结构组成（图示）；
- 原材料信息（名称、牌号、供应商、符合的相关标准等）、各组分含量、产品结构图等；
- 样品的制备方法；
- 其他较复杂的试验方法。

※ 10.产品注册检验报告

《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）

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第650号）

第十一条 第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告。

产品注册检验报告

- 关于多种型号、规格及包类产品申报的几点说明：
- 1、审评没有检测覆盖，所谓覆盖，就是检测机构核对产品差异，如果认为差异不影响，出具的覆盖报告；
- 2、申请注册时，企业应当提供全部申请型号规格的注册检验报告或典型型号的注册全性能检验报告及其能够代表本单元内其他产品的安全性和有效性的依据并补充差异性分析和差异性检验。
- 3、对于包类产品以及带附件类产品，产品技术要求中应明确所有组件的性能要求，并开展全项目注册检验（包含自产已取得注册证的组件）。对于企业生产过程中采用的外购组件，也应在技术要求中以附件形式体现以下信息：生产企业、注册证号、有效期等涉及产品安全有效性的相关内容。
- 4、无源高分子材料的颜色差异有可能影响到了材质（如填料、结晶度等），进而影响到到相关物理化学性能的差异；当然颜色差异必然会涉及生物学评价的不同；

型号覆盖：<http://www.gdmdt.org.cn>（模板）



广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
Guang dong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute

首页

机构介绍	单位简介 所领导 业务介绍 标委会 协会 包材中心
检验服务	办事指南 表格下载 承检目录查询 资质证书 业务咨询 网上业务受理
工作动态	通知公告 图片新闻 新闻动态 党团工作 青年文明号 文化建设 员工天地 信息公开
技术平台	标准工作 培训信息 技术论坛 所长信箱 电子杂志 联系我们



检验服务

- 办事指南
- 表格下载
- 承检目录查询

▶ 首页 > 检验服务 > 表格下载

- EMC检验的送检要求及资料说明 相关表格
- 安规型号覆盖安全性评价报告模板
- 无源产品型号覆盖评价报告
- 体外诊断试剂产品型号覆盖评价报告
- EMC型号覆盖安全性预评价报告模板-20160202版

※ 11.产品说明书和最小销售单元的标签样稿

《医疗器械说明书和标签管理规定》总局6号令

① 使用方法

- 关注与临床试验/文献的一致性（适用范围、适用人群、适用环境）
- 家用/医用
- 清洗/消毒方式
- 通用名称

② 使用时间

- 连续使用时间
- 生物学评价

③ 标识

- 无菌（灭菌方式）
- 一次性使用/重复使用
- 产品批号

12. 符合性声明

1. 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
2. 所提交资料真实性的自我保证声明。

延续注册

申请材料目录

- (一) 申请表
- (二) 证明性文件
- ※ (三) 关于产品没有变化的声明（原材料、作用机理、生产工艺、结构组成、适用范围等）
- (四) 原医疗器械注册证及附件复印件、相应的历次医疗器械注册变更文件复印件（提前6个月）。
- (五) 注册证有效期内产品质量分析报告
- ※ (六) 产品检验报告
- ※ (七) 符合性声明
- (八) 其他

关于产品没有变化的声明

- 注册人提供产品没有变化的声明
- (1)注册证及其变更文件中载明的内容;
- (2)产品所涉及的相关国家标准和行业标准没有修订或没有新的相关国家标准和行业标准发布;
- (3)影响产品安全有效的设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等)。

延续注册

关于产品没有变化的声明及产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订，企业应证明产品符合新的强制性标准的要求，会出现两种情况：

1.产品本身不发生变化即可通过强制性标准的检测要求，这种情况应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告（需具备自检能力：人员能力、仪器、环境要求等。省局会针对性的安排检验能力的真实性核查）、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。委托检验机构需具备医疗器械检验资质。

2.需通过修改产品，才能通过强制性标准的检测要求，一般应按照许可事项变更的程序办理。

延续注册

注册证有效期内产品质量分析报告

- (1) 产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。
- (2) 医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。
- (3) 在所有国家和地区的产品市场情况说明。
- (4) 产品监督抽验情况（如有）。
- (5) 若上市后发生了召回，应说明召回原因、过程和处理结果。
- (6) 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

许可事项变更

申报资料目录及说明

※（一）申请表（所有变更均需写明）

涉及登记事项和许可事项同时变更的，可合并申请按许可事项受理，材料按照办事指南要求分别准备，时限按照许可事项时限。

（二）证明性文件

※（三）申请人关于变更情况的声明（所有变更均需写明）

（四）原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

许可事项变更

※(五) 变更申请项目对比表及说明

根据具体变更情况选择提交以下文件：

- 1.产品名称变化的对比表及说明；
- 2.产品技术要求变化的对比表及说明；（原标准变化的对比表及说明）
- 3.型号、规格变化的对比表及说明；
- 4.结构及组成变化的对比表及说明；
- 5.产品适用范围变化的对比表及说明；
- 6.注册证中“其他内容”变化的对比表及说明；
- 7.其他变化的说明。

许可事项变更

(六) 与产品变化相关的安全风险管理报告

※(七) 变化部分对产品安全性、有效性影响的资料

分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响，并提供相关的研究资料。适用范围变化的必须提供临床评价资料。（产品发生重大变化（或者增加新型号）、对产品安全有效性产生影响的也应提交临床评价资料）

※(八) 针对产品技术要求（或产品标准）变化部分的注册检验报告。

(九) 符合性声明

1.注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单；

2.注册人出具所提交资料真实性的自我保证声明。

许可事项变更

根据《医疗器械注册管理办法》：

第五十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。（不需要提交说明书和标签）

《医疗器械说明书和标签管理规定》总局6号令

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

谢谢！



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

平指正！