



有源医疗器械注册审评常见问题分析

2020年8月 广州



主要内容

- 一 • 产品分类
- 二 • 组成结构及功能
- 三 • 生物相容性评价
- 四 • 软件研究
- 五 • 临床评价
- 六 • 检验报告
- 七 • 说明书

- 一 • 产品分类
- 二 • 组成结构及功能
- 三 • 生物相容性评价
- 四 • 软件研究
- 五 • 临床评价
- 六 • 检验报告
- 七 • 说明书

分类依据

《医疗器械分类目录》
(2017年第104号公告)

中检院发布的 分类界定文件

《2018年医疗器械产品分类界定
结果汇总》(2019.2.19)
2019年第一批 (2019.7.18)
2019年第二批 (2019.11.25)
2020年第一批 (2020.3.27)

申请分类界定
(省局办事指南)

常见问题

1. 分类依据不对应申报产品，如：

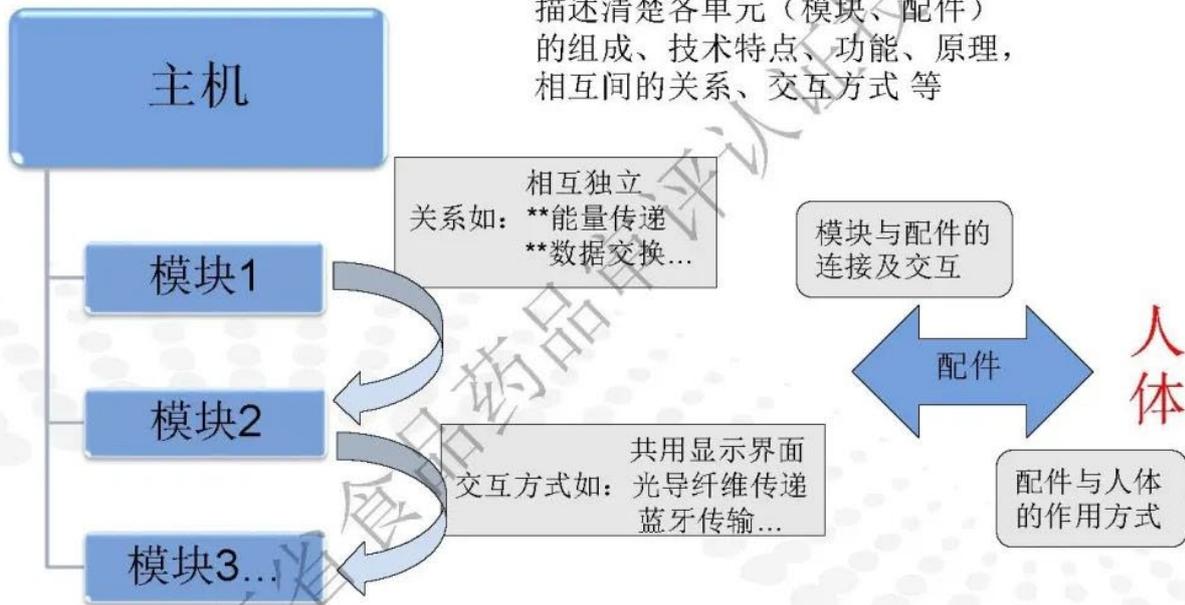
- 技术参数（电位治疗仪：1000V以上/1000V以下；激光类别...）
- 作用方式（光学内窥镜：经自然腔道/经创口...）
- 预期用途（输注泵：是/否用于镇痛药、化疗药物、胰岛素；
低频电刺激器：神经肌肉康复理疗领域/精神疾病领域；
心电监护：ST段...）

2. 延续注册遇上分类调整



有源医疗器械

描述清楚各单元（模块、配件）的组成、技术特点、功能、原理，相互间的关系、交互方式等



- 一 产品分类
- 二 组成结构及功能
- 三 生物相容性评价
- 四 软件研究
- 五 临床评价
- 六 检验报告
- 七 说明书



主要评价依据

《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)

- 医疗器械生物安全性重新评价(注册变更)

GB/T 16886系列标准

医用金属材料标准, 如YY/T 0294.1

插入人体的金属材料,若采用国家或行业标准中适用的医用金属材料,可不再重复生物学试验。制造商应在产品标准中标明所采用国家或行业标准现行有效版本的标准号(含年号)及名称,所选材料的牌号或/和代号,以及材料的化学成分要求。金属材料的化学成分应通过试验来验证。(YY 0068.4-2009)



基本要求

- 评价对象 与人体接触部件的**终产品**
- 评价项目 考虑**接触部位**、接触时间
- 基于生物相容性**数据**的评价
- 注册变更 主要考虑345号文**重新评价**的情形

常见问题

1. 缺少生物相容性数据
2. 未充分论证生物相容性试验样品的代表性
 - 试验样品为原材料/其他产品
 - 型号间差异
3. 试验项目选择不当
4. 试验方法不符合现行标准
 - 浸提：极性溶剂、非极性溶剂
5. 试验结果不满足安全原则
 - 重度毒性



重要指南文件

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

- 嵌入式软件
- 控制型软件
- 独立软件

《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》

- 网络交换
- 移动介质存储

《移动医疗器械注册技术审查指导原则》

- 移动计算终端

常见问题

1. 软件描述不清晰

- a. 网络架构：如单机 / BS / CS
- b. 结构功能：模块功能/模块关系/模块与外部接口的关系、界面关系
- c. 硬件连接：软件（模块）/通用计算机/医疗器械硬件的物理连接关系

2. 软件检测缺漏

- a. 多个不兼容的运行环境
- b. 软件版本号在界面中的体现
- c. 软件功能
- d. 网络安全（数据接口、用户访问控制机制）
- e. 移动医疗器械相关指标

- 一 • 产品分类
- 二 • 组成结构及功能
- 三 • 生物相容性评价
- 四 • 软件研究
- 五 • 临床评价
- 六 • 检验报告
- 七 • 说明书

有关规定

《医疗器械临床评价技术指导原则》

《免于进行临床试验
医疗器械目录》
(发布稿)

路径一
豁免临床试验

《医疗器械临床试验质量管理规范》

《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》

《医疗器械临床试验设计指导原则》

路径二
同品种临床评价

路径三
临床试验

临床评价关注点

路径一 豁免临床试验

- 与《目录》的等同性
 - 目录描述
 - 执行标准
- 超出目录范围的处理
- 组合产品的处理
- 对比产品的选择及等同性举证
 - 境内注册同类产品
 - 对比信息来源文件

路径二 同品种临床评价

- 对比产品的选择及等同性举证
 - 境内注册同类产品
 - 对比信息来源文件
- 差异性验证
- 临床数据
 - 关联对比产品
 - 高质量数据
- 适用范围需要综合对比产品批准情况及收集的临床数据核定

路径三 临床试验

• 临床试验用医疗器械注册检验报告一年有效期

—在多中心开展临床试验的情形，是以**检验报告出具**时间至临床试验牵头单位**伦理审查通过**时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。（**医疗器械临床试验质量管理相关问题解读 2017-7-31**）

• 两个试验机构的情形

—若其临床试验设计符合《医疗器械临床试验质量管理规范》中多中心临床试验的相关要求，应当明确一个临床试验机构作为牵头单位，并按照同一试验方案同期开展临床试验，以确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。上述临床试验的统计分析原则和方法可参照多中心临床试验的要求进行。由牵头单位组织汇总两个临床试验机构试验小结，形成临床试验报告，加盖两个临床试验机构印章。（**医疗器械临床试验质量管理相关问题解读之二 2018-4-18**）





文件要求

- 广东省药品监督管理局 广东省市场监督管理局转发国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知 2020-04-02

广东省药品监督管理局 广东省市场监督管理局转发国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知

发布时间：2020-04-02 17:36:08 来源：广东省药品监督管理局 【字体：大 中 小】 打印

各地级以上市市场监督管理局，各有关单位：

为进一步规范医疗器械注册及应急审批过程中涉及的注册检验，现将《国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知》（国药监科外〔2019〕41号，以下简称“41号文”）转发给你们，并就医疗器械注册检验有关要求明确如下，请一并遵照执行。

一、各地市局应加强对辖区内承担医疗器械防护用品检验检测机构的监督指导。省医疗器械质量监督检验所应加强对省内医疗器械防护用品检验检测机构（以下简称“检验机构”）的业务指导。

二、检验机构应当建立信息公开平台，主动公开已取得检验资质认定、检验能力及范围。

三、检验机构在开展常规检验工作的同时，应当优先完成医疗器械应急审批涉及的注册检验工作。

四、检验机构开展医疗器械注册检验，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。

五、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。检验机构出具的医疗器械注册检验报告格式应当符合41号文规定的检验报告模板的要求，所出具检验报告类别应当为“注册检验”。自本通知发布之日起出具检验报告格式不符合要求，或检验类别不符合要求的，不予受理产品注册申请或应急审批申请。

六、注册审查过程中涉及补充检验要求的，应由原检验机构进行检验。

21



- 关于第二次更新我省具备防护用品红外体温计等医疗器械相关检测能力的资质认定检验检测机构名单的公告（2020-04-01）

当前位置：首页 > 政务公开 > 通知公告

关于第二次更新我省具备防护用品红外体温计等医疗器械相关检测能力的资质认定检验检测机构名单的公告

信息来源：广东省市场监督管理局 时间：2020-04-01 10:21

字体：[大] [中] [小] 分享：

为有效应对新冠肺炎疫情，发挥检验检测在疫情防控中的技术保障作用，根据《市场监管总局办公厅关于新冠肺炎疫情防控期间做好医疗器械防护用品检验检测机构资质认定有关工作的通知》（市监检测〔2020〕16号）要求，疫情防控期间，我局继续积极受理并办理申请各类医疗器械防护用品检验检测资质认定事项。近日，我省发布《一次性使用儿童口罩》团体标准，填补了我国儿童口罩国家标准和行业标准的空白。经我局批准，我省6家机构首获儿童口罩团体标准检测资质。

经全面梳理，现将我省新增儿童口罩团体标准检测资质机构及取得国家级、省级资质认定的具备其他防护用品、红外体温计等医疗器械相关检测能力的检验检测机构名单予以公告，供有需求的单位就近选择及联系检测事宜。

附件：广东省内具备防护用品红外体温计等医疗器械相关检测能力的资质认定检验检测机构名单（第二次更新）.docx

广东省市场监督管理局

2020年3月25日

22

- 指定检验



The screenshot shows a web page from the Guangdong Government Information Openness Portal. The page title is 'Medical Device Registration Designated Inspection'. The document details are as follows:

索引号: 00694124X/2017-00248	分类: 市场监管、安全生产 监管、公告
发布机构: 广东省药品监督管理局	成文日期: 2017-09-29
名称: 医疗器械注册指定检验	
文号: 无	发布日期: 2017-09-29
主题词:	

发布日期: 2017-09-29 浏览次数: 422

医疗器械注册指定检验

<http://www.gdbs.gov.cn/portal/guide/00694124X10000290002440000.html>

常见问题

1. 样品一致性

- 性能安规与EMC
- 多配置产品
- 注册核查（配附件）

2. 国行标/注册审查指导原则的执行

- 不适用条款的理由
- 注册变更的检测（变化部分有新的标准/指导原则）
- 延续注册强制性标准符合性

3. EMC报告

- 样品运行模式
- 整改

- 一 • 产品分类
- 二 • 组成结构及功能
- 三 • 生物相容性评价
- 四 • 软件研究
- 五 • 临床评价
- 六 • 检验报告
- 七 • 说明书

要求

- 《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局令第6号）
- GB 9706.1第6章有关说明书的要求
- 专标（安全标准/技术标准）有关说明书的要求
- 注册审查指导原则有关说明书的要求



常见问题

1. 标准要求内容缺漏
2. 工作原理/作用机理
 - 欠科学性
 - 未经论证
3. 功能/用途
 - 夸大
 - 与其它技术资料不吻合
4. 缺软件发布版本
5. 缺网络安全相关说明

27

谢谢!



广东省药品监督管理局审评认证中心



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