

北京市医疗器械审评核查 咨询问答 300 问

（上册）

北京市医疗器械审评检查中心

2022 年 5 月

《北京市医疗器械审评核查咨询问答 300 问》编写组

策 划 黄志成

统 筹 徐耀辉 陈 然 闫 旻

编 写（以姓氏笔画为序）

王春丽 刘少飞 巩玉香 张秀丽

张高亮 姜 燕 郭 旭

审 稿（以姓氏笔画为序）

冯 路 任志军 孙 嵘 李超民 张 谦

前 言

当前，我国医疗器械产业高速发展，新技术、新方法、新产品层出不穷，《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规规章相继出台实施，医疗器械质量和标准要求不断提高。为深入推进医疗器械审评审批制度改革，加速医疗器械创新发展，解决我市医疗器械注册申请人在申请注册、生产质量管理体系核查以及分类界定过程中遇到的实际困难，北京市医疗器械审评检查中心（以下简称“中心”）坚持以人民为中心，以服务发展为重点，积极探索优化咨询服务模式，组织编辑了《北京市医疗器械审评核查咨询问答 300 问》一书。

本书在现行医疗器械法规、规章和规范性文件的框架下，系统整理了近年来我市医疗器械咨询常见问题，以及审评核查实际工作中存在的重点、热点问题，并予以一一解答，具有很强的针对性和可操作性。本书分为上、中、下三册，每册共汇总咨询问题与解答 100 项，供我市医疗器械注册申请人、生产企业参考借鉴之用，同时，也适用于各级监管部门学习交流使用。

值此付梓之际，感谢中心工作人员付出的不懈努力。医疗器械行业面广，涉及学科多、法规多，编纂时间有限，难免有所疏漏，欢迎广大读者提出意见建议，以便更新再版时更趋完善。

2022 年 5 月

目 录

第一篇	有源产品	1
第二篇	无源产品	9
第三篇	临床检验产品.....	16
第四篇	医疗器械生产质量管理体系	22
第五篇	分类界定	42

第一篇 有源产品

1、产品技术要求中应如何描述软件组件？

答：如果医疗设备中包含软件组件，应在第一部分（产品型号 / 规格及其划分说明）中描述软件名称、发布版本号、完整版本号，如果软件组件为控制型软件，还应描述软件运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。应在第二部分（性能要求）中明确软件全部临床功能纲要。

2、对于 PACS 类产品，同一注册单元内如何确定检测单元？

答：PACS 的检测单元（即同一注册单元内注册检验代表产品）原则上与注册单元相一致，但如有多个运行环境（架构）或多个发布版本，则每个互不兼容的运行环境（架构）或每个互不涵盖的发布版本均应作为一个检测单元。

对于 PACS 来说，由于服务器和客户端可能支持在多种环境中运行，因此应按照产品所声明的多种运行环境确定检测单元。

对于服务器端，产品所支持的互不兼容的操作系统（如 Windows, Mac OS, Linux 等）应分别作为一个检测

单元。对于客户端，按照运行方式可分为原生应用（C/S）和 Web 浏览器（B/S）。对于原生应用，所支持的互不兼容的软件环境（如 Windows，Mac OS，Linux 等）应分别作为一个检测单元，对于 Web 浏览器，所支持的互不兼容的浏览器（如 IE、Chrome、Firefox 等）应分别作为一个检测单元。

3、软件功能简单，没有复杂的图像或数据处理功能，核心算法是否可以写不适用？

答：不可以。核心算法是指实现软件核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）所必需的算法，包括但不限于成像算法、后处理算法和人工智能算法。是否为核心算法与功能简单算法无关。

4、有源产品的产品技术要求中，“产品型号 / 规格及其划分说明”有什么要求？

答：产品技术要求中应明确产品型号、规格。对同一注册单元中存在多种型号、规格的产品，应明确不同型号、规格的划分说明（推荐采用图示和 / 或表格的方式），表述文本较多的内容可以在附录中列明。

对于独立软件或含有软件组件的产品，还应明确软件的名称、型号规格、发布版本、完整版本的命名规则，控制型软件组件还应明确运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。

5、网络安全文档是否可以合并 in 软件描述文档中？

答：应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》单独提交网络安全文档。

6、是否所有有源类医疗器械的产品技术要求中均不引用 GB/T 14710 标准？

答：按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，医用电器环境要求将不写入医疗器械产品技术要求中。但若申报产品适用的强制性标准要求执行 GB/T 14710 标准，则应按照 GB/T 14710 标准及该强制性标准的相关要求进行检测。若申报产品在特殊环境（如高温、高湿或低温等）下使用，则应在稳定性研究资料中提供该产品可在相应环境中使用的支持性资料。

7、如何确定有源类医疗器械医疗器械货架有效期？

答：医疗器械货架有效期是指保证医疗器械终产品正常发挥预期功能的期限，产品设计开发阶段需完成产品货架有效期研究。可以对该产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的老化试验研究；也可以将产品（系统）分解为不同子系统 / 部件进行评价，应详细分析分解关系，在此基础上通过不同的分解方式（如将产品分为关键部件及非关键部件等）确定产品的使用期限。

8、如何提供医用电器环境相关验证资料？

答：医用电器环境要求是评价产品在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性，一般认为属于稳定性评价项目。可以制定不同的气候环境条件和机械环境条件来进行试验，或通过对关键部件的试验来评价整机的情况，也可以通过已上市同类产品比对方式进行判断。

9、如何确定软件产品的有效期？

答：独立软件的使用期限可以通过商业因素予以确定。软件组件的使用期限与所属医疗器械相同，无需单独体现。专用型独立软件视为软件组件的使用期限要求与独立软件相同，在所属医疗器械使用期限研究资料中体现。

10、医用 X 射线诊断设备的产品技术要求中仅对计算机配置进行描述，未明确计算机品牌、规格型号等信息，计算机配置变化时，是否需要申报许可事项变更？

答：产品技术要求中对计算机配置进行描述时，如 CPU 频率、存储空间、内存空间、显示器分辨率等，可描述配置的最低要求。计算机配置升级时，可通过质量管理体系控制进行相关设计更改的验证。不涉及产品技术要求变化的，可不进行许可事项变更注册。

11、医用 X 射线诊断设备的硬件未发生变更，仅通过软件调节高压发生器参数使得最大输出功率发生变更，是否可以豁免电气安全和电磁兼容检测？

答：若产品硬件未发生变更，仅软件参数变更，应识别对变化部分进行性能检测，并对变化部分进行整体评估，若不涉及电气安全标准 / 电磁兼容标准要求，可豁免电气安全和电磁兼容标准检测。

12、医用 X 射线诊断设备如适用于儿科人群，应如何提交研究资料？

答：由于儿童或新生儿对 X 射线非常敏感，如果申请人声称设备适用于儿科人群，应提供降低儿童或新生儿辐射剂量所需采取的措施。如自动曝光控制为儿科患者设计并校准；具有适合婴幼儿的低辐射剂量协议；特殊的滤过；低于成年人的辐射入射剂量，曝光限值提示；显示和记录患者剂量信息或剂量指数以及患者其他信息，如年龄，身高和体重（手动输入或自动计算）；具有不用工具可拆除的滤线栅等。

13、医用光学内窥镜、 医用激光光纤产品是否需要执行 YY 0505 标准？

答：如果医用光学内窥镜、 医用激光光纤产品内部不包含电子元器件，仅仅包含光学元件，则不需要执行 YY 0505 标准。如果内部含有电子元器件（如 RFID 识别装置等），则需要执行 YY 0505 标准。

14、什么是含儿科应用的医用诊断 X 射线设备？

答：含儿科应用的医用诊断 X 射线设备是指预期专

用于儿科人群或者适用人群包含儿科人群的 X 射线成像设备（除非设备的设计不允许在体型较小的儿科人群患者使用）。

15、有源产品申请增加型号许可变更，若不涉及新标准，是否可以免于提交检测报告？

答：首先应确认所申请增加的型号与原有型号是否可作为同一注册单元，如可作为同一注册单元，可申请许可事项变更增加型号。若不涉及新标准，应当按照典型性型号的判定原则，如原有型号可代表新增型号，则无需重复进行检测。

16、中频治疗仪、低频治疗仪类有源产品附件电极是否必须有医疗器械备案凭证？

答：电极如为外购产品，应购买已取得医疗器械产品注册证或备案凭证的产品。如为自制，应符合 YY 0868-2011《神经和肌肉刺激器用电极》要求，同时应按照 GB/T 16886 系列标准进行生物学评价。产品技术要求中应考虑持粘性和剥离强度等相关要求。

17、有源产品考虑网络安全时，产品技术要求应如何要求？

答：注册申请人应在产品技术要求性能指标中明确数据接口、用户访问控制的要求：

（1）数据接口：传输协议 / 存储格式；

(2) 用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

18、如何确定硬管内窥镜（第二类）产品注册检验代表产品？

答：基本原则如下：

(1) 注册检验代表产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品；

(2) 应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品；

(3) 如其他产品的主要性能与被检产品不一致，则该产品也应作为注册检验代表产品进行注册检验。

(4) 一般情况下，同一注册单元内视向角不同选择最大值，视场角不同选择最大值和最小值，对不同内、外径和工作长度的产品，选择直径最小的和细长比（长度 / 直径）最大的进行检测，如含有工作通道的，直径应为插入部外径减去工作通道内径。角分辨力等光学性能指标选择要求最高的产品作为注册检验典型产品。

19、如何划分直肠镜（硬管内窥镜产品）注册单元？

答：对直肠镜，是否有光学系统可作为注册单元划分的依据。一种产品只是含有导光束、窥视管等，可提供光学照明，没有光学系统，不存在视场角、分辨率等的性能指标；另外一种产品既含有光导束，提供光学照明，又含

有光学系统，提供观察和成像途径（详见典型产品结构示意图），这两种产品应作为两个注册单元。

20、如何划分硬管内窥镜（第二类）产品注册单元？

答：一般情况下，仅仅是长度、直径、视向角、视场角、工作通道其中的一个或几个参数有差异，可以作为同一个注册单元，若内窥镜之间的差异超出上述范畴，应考虑应划分为不同的注册单元。

（1）内窥镜有源或无源手术器械应与内窥镜划分为不同的注册单元。

（2）不同适用范围的内窥镜应划分为不同的注册单元，如喉镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜，原理、结构基本无大变化，每种产品作为一个注册单元。

（3）内窥镜与配合使用的设备（例如冷光源、摄像系统等）应划分为不同的注册单元。

（4）荧光镜、带有 PDD 的内窥镜以及与上述典型内窥镜光学设计不同的内窥镜（如可变焦内窥镜、短景深内窥镜和可变工作距内窥镜）等特殊内窥镜与普通内窥镜应划分为不同的注册单元。

（5）成像方式不同的内窥镜应划分为不同的注册单元。例如硬性光学镜与硬性纤维镜、硬性光学镜与硬性电子镜应划分为不同的注册单元。

第二篇 无源产品

21、医用冷敷贴是否可按Ⅱ类医疗器械注册，产品分类编码是什么？

答：有理疗作用的医用冷敷贴（如有缓解疼痛等作用）作为第二类医疗器械管理，分类编码为 09-02-03。

22、正畸丝产品应如何划分注册单元？

答：因材质不同而导致关键性能指标不同的建议划分为不同注册单元，如不锈钢正畸丝、镍钛合金正畸丝应为不同注册单元，I 型正畸丝和 II 型正畸丝应为不同的注册单元。

23、生物学研究是否必须开展生物相容性实验？

答：生物相容性实验只是开展生物学评价的一种方式。企业可利用已有数据进行生物学评价并说明豁免生物学试验的理由。

24、内窥镜用活体取样钳如何划分注册单元？

答：一次性使用活体取样钳和重复使用内窥镜活体取样钳建议划分为不同注册单元，配合软式内窥镜用取样钳与配合硬式内窥镜用活体取样钳应划分为不同注册单元。

25、申报首次注册时如何填写无源产品第二类医疗器械产品首次注册申请表“产品概述”？

答：建议阐述：产品分类依据、分类编码、命名依据、工作原理 / 作用机理、结构组成、适用范围等相关信息。

26、申报首次注册时如何填写无源产品第二类医疗器械产品首次注册申请表“产品安全性、有效性评价”？

答：建议阐述：产品性能指标及确定依据、产品检测情况、产品材质 / 加工助剂使用及生物学评价情况、产品临床评价情况、产品净化生产 / 清洁环境生产情况、产品灭菌确认 / 微生物控制情况、产品有效期及验证情况、产品包装及包装完整性验证情况，以及综上所述产品整体风险控制情况。

27、无源第二类医疗器械申报首次注册时在综述资料中如何描述产品包装？

答：应关注是否已清晰阐述了所有产品组成部分的包装信息，如所有组件为一个整体包装还是分为多个独立包装，产品由内到外共有几层包装，产品每层包装的材质 / 材质标准、数量、放置物品，每层包装上标识的信息，确保最终使用者可清晰辨识包装完整性的说明等。对于无菌提供 / 具有微生物限度要求的医疗器械，除上条要求外，是否还清晰阐述了无菌屏障系统的供方信息、质控要求及包装的材质 / 性能检测报告等，包装检测报告是否结合产品特点考虑了包装的理化性能、包装的灭菌适应性能、包

装的有效期研究、包装的生物相容性评价等内容。

28、无源第二类医疗器械申报首次注册时应如何描述化学和物理性能研究？

答：应明确指标制定的依据（标准 / 指导原则 / 临床文献等）；关注产品指导原则提出的应开展的性能研究；应从材料、工艺、成品三个层面考虑问题，充分阐述所开展的研究工作，以证实产品在物理性能、化学性能、使用性能等方面能满足临床预期使用目的。

29、无源第二类医疗器械产品技术要求中技术指标应如何制定？

答：技术指标制定应有依据（国标 / 行标 / 指导原则等）；格式符合法规要求；无国标 / 行标 / 指导原则，应结合产品临床用途及特点，充分考虑材料性能、物理性能、化学性能、使用性能等，所制定的要求应不少于、不低于已上市同类产品，较同类产品未考虑的部分应有科学、合理的证据性支持资料。

30、如何界定医用创面敷料的管理分类？

答：如仅含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等，且所含成分仅发挥药理学、免疫学或者代谢作用，或者不能证明其不发挥药理学、免疫学或者代谢作用，不按医疗器械管理。示例：膏药。如所含成分既发挥药理学、免疫学或者代谢作用（如抗菌作用），又具有医疗器

械的作用，按药械组合产品管理。敷料的器械作用：用于创面护理，可物理屏障创面、吸收创面渗出液，为创面愈合提供微环境。含抗菌、消炎药品的创口贴、中药外用贴敷类产品等按药品进行注册管理（关于药械组合产品注册有关事宜的通告，2021 年第 52 号通告），所含成分均不发挥药理学、免疫学或者代谢作用，按医疗器械管理。

III 类：预期具有防组织或器官粘连功能、或作为人工皮肤用于慢性创面（溃疡、压疮、褥疮、深 II 度或 III 度烧伤）或者可被人体全部或部分吸收的。II 类：不可被人体吸收的，接触以下创面，如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I 度或浅 II 度的烧烫伤创面、婴儿肚脐口创口、激光 / 光子 / 果酸换肤 / 微整形术后创面，或无菌提供。I 类：14-10-02 创口贴 .2；14-10-08 液体、膏状敷料 .3。

31、定制式活动义齿中同种材质同种工艺的全口义齿是否能作为局部义齿的典型型号进行检测？

答：不能，因为性能指标有差异（参见定制式义齿注册审查指导原则）。

32、首次申报含 3D 打印义齿型号的义齿产品是否按定制式义齿的许可变更事项中增加规格型号申报？

答：首次申报含 3D 打印义齿型号的义齿产品按单独的注册单元进行首次申报。

33、3D 打印义齿产品如何分类？产品及型号如何命名？

答：3D 打印义齿按 2017 版《医疗器械分类目录》定制式义齿分类：17－口腔器械、06－口腔义齿制作材料、04－定制式义齿。产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，定制式义齿可命名为定制式固定义齿或定制式活动义齿。型号的命名一般采用“主要材料+工艺+结构功能”。（注意：明确“激光选区熔化”工艺）

34、在医疗器械延续注册中技术要求发生文字性变更，不涉及实质内容变化的是否可以与延续注册合并办理？

答：根据《北京市医疗器械快速审评审批办法》第七条：对于医疗器械注册许可事项变更中规范产品名称、说明书、技术要求、适用范围等不涉及实质性内容变化的，可与延续注册合并办理。

35、包类产品中有不同等级分类的产品，如何注册申报？

答：包类产品如有等级不同分类的产品应按最高等级分类注册申报（如既有一类又有二类产品，按二类医疗器械注册申报）。

36、注册资料中的“章节目录”是指一个总的目录写着各个章节目录，还是每个项目单独做目录？

答：是每个项目单独做目录，章节目录应当包括本章

的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

37、中心吸引及中心供氧系统是否可以按照不同类别的部件分别制定有效期限？

答：可以按照不同类别的部件分别制定有效期限，但必须在注册资料中提交相关的验证或证明性资料。

38、产品委托注册检验时，是否可以委托外省检验所？

答：产品委托注册检验时，可以委托外省有资质的医疗器械检验机构进行检验。有资质的医疗器械检验机构应当符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定。

39、注册申报文件书写有规定的格式吗？

答：国家药品监督管理局 2021 年 9 月 30 日发布了《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 121 号），具体包括：

- （1）《中华人民共和国医疗器械注册证（格式）》
- （2）《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（格式）》
- （3）《国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单（格式）》
- （4）《医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求》
- （5）《医疗器械注册申报资料要求及说明》

(6) 《医疗器械延续注册申报资料要求及说明》

(7) 《医疗器械变更备案 / 变更注册申报资料要求及说明》

(8) 《医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明》

(9) 《医疗器械安全和性能基本原则清单》

40、包类产品的分类编码如何来确定？

答：包类产品在首次注册过程中，应在综述材料的产品描述中明确产品结构组成及产品组件配件等信息。在确定包类产品的管理类别、分类编码时，应确定产品在临床使用中发挥临床使用功能作用最大的、产品临床使用中风险最高的组件，并以该组件作为包类产品的分类编码。

第三篇 临床检验产品

41、体外诊断试剂说明书需要明确适用机型品牌型号么？

答：一般来说，生化分析仪、化学发光免疫分析仪、血糖仪、胶体金免疫层析分析仪等需要明确厂家、型号；酶标仪等半自动仪器无需明确厂家，只需明确参数（如波长）。

42、对于试剂盒中不配套校准品、质控品的体外诊断试剂产品在说明书中应如何描述？

答：在说明书中应明确其适用的校准质控品，可描述为：本产品使用×××校准品、质控品进行了性能验证和临床评价，若使用其他厂家的校准品、质控品，各实验室应自行验证。

43、干粉和液体两种剂型是否可以作为一个注册单元申报？

答：成分相同的前提下，干粉及液体试剂可以作为同一注册单元中的不同规格，临床试验选其一进行（建议选择干粉试剂）。

44、对于含有多个测试项目的产品（例如过敏原组合产品）的临床试验应如何统计数据？

答：应当针对不同项目分别进行分析和评价。

45、对于生化试剂，若临床试验两家机构所用仪器品牌不同是否可以？

答：原则上两家机构比对系统应一致，若两家机构所用的仪器不一致，需明示合理理由，并保证两家机构临床方案一致。

46、第二类体外诊断试剂产品何时需要提交主要原材料研究资料和工艺反应体系研究资料？

答：校准品、质控品单独注册时，应提供主要原材料研究资料和工艺及反应体系研究资料，详细说明原材料选择、单一性、均一性、稳定性等方面的研究，以及溯源和赋值的详细研究资料。北京新产品也需要提交。其他视具体情况而定。

47、体外诊断试剂产品分析性能评估资料应提供哪些基本信息？

答：至少应包括：

（1）注册人名称；

（2）性能评估方法、要求；

（3）性能评估所使用试剂（包括校准品、质控品）的名称、批号、有效期；

- (4) 使用的仪器型号、序列号 (SN) ;
- (5) 性能评估的时间、地点、检验人员;
- (6) 性能评估的具体数据及分析判定。

48、若体外诊断试剂保存条件是较宽泛的范围 (如: $-5\sim 35^{\circ}\text{C}$), 稳定性研究应如何设计?

答: 如果企业给出的保存条件是较宽泛的范围 (如: $-5\sim 35^{\circ}\text{C}$), 那么稳定性的评估应当分段进行试验, 建议按照如下范围分别进行性能评价: -20 至 0°C 、 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 、 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ 和 30°C 以上。

49、产品检测报告有效期么?

答: 没有。

50、对于单独注册的生化多项校准品或质控品, 要变更项目 (如从 10 项变成 15 项) 的情况, 可以变更注册么?

答: 原则上不可以, 应按新产品注册申报提交材料。除非能证明产品成分与原产品无任何变化。

51、对于生化试剂产品配套使用的校准品, 由单一水平变更为多水平的情况 (变更前为单一高水平校准品, 临床使用过程中再自行稀释为多个水平; 变更后为试剂盒中提供不同稀释度的校准品), 可以变更注册么?

答: 可以, 需提交以下资料:

- (1) 变更前后的技术要求;
- (2) 检测报告;

- (3) 分析性能评估报告；
- (4) 企业需要变化的其他资料（如：标签、说明书）；
- (5) 如果校准品形态发生变化（冻干粉变为液体），还需要提交校准品的稳定性研究资料。

52、生化试剂产品试剂盒中增加校准品或质控品（原试剂盒中未提供配套校准品或质控品）的情况，可以变更注册么？

答：可以，但应保证溯源性不变。并需提交以下资料：

- (1) 变更前后的技术要求；
- (2) 检测报告；
- (3) 分析性能评估报告；
- (4) 企业需要变化的其他资料（如：标签、说明书）；
- (5) 校准品或质控品的稳定性研究资料；
- (6) 包含所增加校准品、质控品的质量体系考核报告。

53、变更样本检测用量的情况，需要提交哪些资料？

答：需提交以下资料：

- (1) 有关变更的试验资料；
- (2) 分析性能评估；
- (3) 临床评价；
- (4) 变更前后的注册产品技术要求（如变化）；
- (5) 变更前后的使用说明书。

54、已取得医疗器械注册证的胶体金定性（肉眼判读）试纸条产品，增加配套仪器进行定性判读，可以变更注册么？

答：可以，需提交以下资料：

- （1）与配套仪器的检验报告；
- （2）分析性能评估资料；
- （3）临床评价资料。

55、胶体金免疫层析试剂增加适用机型，需要提交哪些资料？

答：需提交以下资料：

- （1）建议配套本公司仪器；
- （2）如与另一家仪器厂家配套使用，需提供双方合作协议，明确双方权责及相互技术支撑，且提供对方注册证及说明书等资料以证明该仪器可开放使用；
- （3）如与多家仪器厂家配套使用，除上述第二条要求外，还应关注不同适用仪器工作原理是否基本一致（包括试纸条反应区读取方式等），应能从技术层面说明试剂盒能适用不同仪器的合理理由；

针对所有适用机型完成分析性能评估。

56、干粉试剂需要有复溶稳定性要求么？

答：需要。注册时若无复溶稳定性要求，说明书中应注明复溶后立刻使用。

57、如果试剂组分中有质控品，产品技术要求附录中需要明确什么？

答：如果试剂组件中有质控品，应当在附录中明确质控品的原料来源、质控品的配制方法、赋值方法等。

58、如果试剂组件中有校准品，产品技术要求附录中需要明确什么？

答：如果试剂组件中有校准品，应当在附录中明确校准品的原料来源、校准品的配制方法、量值传递方法、不确定度的计算等。

59、免疫层析分析仪用于家庭的情形，需不需要做临床试验？

答：如属于《免于临床评价医疗器械目录》中的产品，原则上不需要补充临床试验数据，但应对家用风险进行详尽分析，必要时提供相关评价资料。

60、校准品附录溯源性资料是否需要明确不确定度要求？

答：不确定度要求：

（1）单独申报的校准品如可溯源至国家或国际标准品，应提供不确定度计算公式及不确定度的限值要求。说明书或标签中应给出校准品靶值及不确定度值。

（2）非单独申报的校准品如可溯源至国家或国际标准品，应提供不确定度计算公式，但不强制要求不确定度的限值。说明书或标签中应给出校准品靶值。

第四篇 医疗器械生产质量管理体系

61、《医疗器械注册自检管理规定》中自检能力有哪些规定？

答：自检能力规定如下：

（1）总体要求

注册时开展自检的，注册申请人应当具备自检能力，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。

（2）检验能力要求

a. 人员要求。注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。注册申请人应当配备专职检验人员，检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本企业从业。

检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与产品检验工作相匹配。检验人员应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过医疗器械相关法律法规

规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。

检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。

b. 设备和环境设施要求。注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施，建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量 / 校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

开展特殊专业检验的实验室，如生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂实验室等，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。

c. 样品管理要求。注册申请人应当建立并实施检验样品管理程序，确保样品受控并保持相应状态。

d. 检验质量控制要求。注册申请人应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。适用时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

鼓励注册申请人参加由能力验证机构组织的有关检验能力验证 / 实验室间比对项目，提高检测能力和水平。

e. 记录的控制要求。所有质量记录和原始检测记录以及有关证书 / 证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于设备使用记录、检验原始记录、检验用的原辅材料采购与验收记录等。记录的保存期限应当符合相关法规要求。

(3) 管理体系要求

注册申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申

报产品自检的要求，建立和实施与开展自检工作相适应的管理体系。

自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。注册申请人应当制定与自检工作相关的质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等）、所开展检验工作的风险管理及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。

（4）自检依据

注册申请人应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。

检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应，优先考虑采用已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法。

检验方法应当进行验证或者确认，确保检验具有可重复性和可操作性。

对于体外诊断试剂产品，检验方法中还应当明确说明采用的参考品 / 标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法等。

（5）其他事项

a. 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业自检能力应当符合本规定的要求。

b. 境内注册申请人所在的境内集团公司或其子公司具有通过中国合格评定国家认可委员会认可的实验室，或者境外注册申请人所在的境外集团公司或其子公司具有通过

境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可的实验室的，经集团公司授权，可以由相应实验室为注册申请人开展自检，由注册申请人出具相应自检报告。

62、《医疗器械注册自检管理规定》中委托检验有哪些规定？

答：委托检验规定如下：

（1）受托条件

注册申请人提交自检报告的，若不具备产品技术要求中部分条款项目的检验能力，可以将相关条款项目委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。有资质的医疗器械检验机构应当符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定。

（2）对受托方的评价

注册申请人应当在医疗器械生产质量管理体系文件中对受托方的资质、检验能力符合性等进行评价，并建立合格受托方名录，保存评价记录和评价报告。

（3）样品一致性

注册申请人应当确保自行检验样品与委托检验样品一致性，与受托方及时沟通，通报问题，协助做好检验工作。

（4）形成自检报告

注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目，形成完整的自检报告。

涉及委托检验的项目，除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。

63、哪些企业需要办理医疗器械生产许可？

答：在北京市辖区内从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向北京市药品监督管理局申请生产许可，并提供证明具备相应生产条件的资料和所生产医疗器械的注册证。

64、与医疗器械生产质量管理规范要求相关的文件有哪些？

答：生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

（1）原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》、《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》；

（2）原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告》、《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告》、《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》、《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告》、国家药品监督管理局《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告》；

（3）原国家食品药品监督管理总局《关于印发医疗

器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知》、《关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知》、国家药品监督管理局综合司《关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知》。

65、第二类、第三类医疗器械生产许可相关事项办理流程是什么？需要提交哪些资料？

答：相关事项的办理可以登录北京市药品监督管理局官网首页（<http://yj.j.beijing.gov.cn/>）－政务服务－办事指南（市级事项）－医疗器械办事事项，查询第二类、第三类医疗器械生产许可相关事项办理流程和需要提交的资料。

66、办理本市第二、三类医疗器械生产许可事项都有哪些？

答：自 2022 年 5 月 1 日起，申报《医疗器械生产许可证》核发、许可事项变更、登记事项变更、延续、补发、注销，以及医疗器械产品出口销售证明应执行北京市药监局制定的相应程序。

67、在 2022 年 5 月 1 日前后，办理《医疗器械生产监督管理办法》许可事项，需要注意哪些事项？

答：在 2022 年 5 月 1 日前我局已受理但尚未批准的医疗器械生产许可事项，在《生产办法》实施后，对符合

条件的，按照《生产办法》规定的时限办理并发放《医疗器械生产许可证》。新办生产许可证编号格式为“京药监械生产许××××××××号”，其中第一到四位×代表4位数许可年份，第五到八位×代表4位数许可流水号。

现有有效期内的《医疗器械生产许可证》继续有效。

《生产办法》实施后，《医疗器械生产许可证》需要变更、延续、补发、注销的，我局将按照《生产办法》有关规定办理。变更、补发的许可证件，有效期限不变；变更、延续、补发的许可证件，许可证编号的编排方式由“京食药监械生产许××××××××号”变更为“京药监械生产许××××××××号”，数字编号保持不变。

已取得《医疗器械生产许可证》的生产企业，《生产办法》实施后，企业的车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向企业所在地市药监局各分局报告。属于许可事项变化的，应当按照《生产办法》办理相关许可变更手续。

68、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的重点核查内容都有哪些？

答：包括机构与人员；厂房、设施、设备；文件管理；设计和开发；采购；生产和质量控制等内容，应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的规定。此外，还要关注样品真实性核查内容，涉及研制生产样品、产品检验样品、临床试验样品、留样产品等相关可以证明其真实性的记录。

69、医疗器械注册质量管理体系核查申报资料包括哪些？要求是什么？

答：自 2022 年 1 月 1 日起，注册申请人应当在申报第二类医疗器械产品注册时提交与产品研发、生产有关的质量管理体系相关资料，北京市药品监督管理局不再单独设立医疗器械注册质量管理体系核查申报事项。具体申报资料可查看《北京市药品监督管理局关于发布第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报事项及资料要求的通告》（通告〔2021〕4 号）。

70、医疗器械注册质量管理体系核查的工作时限是多少？

答：工作时限要求如下：

市器械审查中心应当自收到体系核查通知起 30 个工作日内组织完成体系核查工作。对于国家药监局器审中心参与第三类医疗器械体系核查的项目，市器械审查中心应当在开展体系核查 5 个工作日前书面通知国家药监局器审中心。

71、医疗器械注册质量管理体系现场核查注意事项包括哪些？

答：注意事项包括：

（1）注册申请人应当在市器械审查中心安排的时间内接受体系现场核查，因受疫情等客观原因不能接受核查

的，注册申请人应当在接到核查通知时，向市器械审查中心提出申请，经批准后，暂缓安排注册核查，延误时间不计入相关工作时限；

（2）国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心必要时参与第三类医疗器械体系现场核查。

72、医疗器械生产质量管理规范现场核查过程中，企业存在何种情形，检查组可中止检查？

答：现场核查中如发现注册申请人存在涉嫌违法违规等原因导致体系现场核查无法正常开展等情况的，检查组应当中止检查，待情况核实完毕后，决定继续进行体系核查或作出未通过核查的结论。

73、医疗器械生产质量管理规范现场核查过程中，企业存在何种情形，检查组可开展延伸检查？

答：对于部分生产工序由其他生产企业完成的，即注册申请人采购定制的零部件进行生产的，检查组可对零部件生产企业开展体系延伸检查。

74、医疗器械注册质量管理体系核查的受理、咨询时间及地点是怎样规定的？

答：规定如下：

（1）注册申请人可向北京市政务服务中心：北京市丰台区西三环南路1号（六里桥西南角）（1层B岛）提

交注册申请资料，工作日上午 09:00-12:00，下午 13:30-17:00，咨询电话：89150290。

（2）注册申请人可向北京市医疗器械审评检查中心进行业务咨询，地址为北京市西城区新街口大街水车胡同 13 号，联系电话：58549949。

咨询时间为每周一、周四上午 9:00 至 11:30，下午 13:30 至 17:00。（国家规定的法定节假日除外）。

75、医疗器械洁净环境检测的要求和适用标准是什么？

答：医疗器械洁净环境检测的要求和适用标准：

（1）注册申请人、生产企业可使用相应的洁净环境检测设备自行开展洁净环境日常检测，也可委托有资质的检测机构开展洁净环境检测。申请医疗器械注册质量管理体系核查时应提交有资质的检测机构出具的洁净间环境检测报告，应确认检测机构是否经过 CNAS 或 CMA 认可，且具有洁净环境承检范围。

（2）洁净环境检测依据是《无菌医疗器具生产管理规范》（YY0033-2000）标准。

（3）洁净环境检测应当涵盖全部生产、检验用洁净环境，无论自行开展洁净环境还是委托检测机构开展洁净环境检测，均应确保空气洁净度级别指标符合医疗器械相关行业标准要求。

76、注册申请人、生产企业是否应当具备产品、生产环境等相关检测能力？

答：在日常生产过程中，无菌检测、环氧乙烷残留量检测项目均应当由本企业独立完成，不得委托检测；工艺用水、洁净环境监测项目应当由本企业独立完成，不得委托检测。注册申请人、生产企业应当具备与检测项目相对应的设备。

77、工艺用水是否可以外购？

答：使用纯化水的，应当自行制备；注射用水（灭菌注射用水）如用量较少时可以外购。

78、接受质量管理体系现场核查前应当做好哪些准备工作？

答：准备工作基本要求如下：

- （1）应当保持联系人的联系电话畅通；
- （2）确保企业负责人、管理者代表、生产、质量、技术、采购等相关部门负责人及工作人员参加现场核查；
- （3）原则上现场应当处于申请产品的动态生产状态；
- （4）应当提前准备现场核查的文件及记录。一般应当为检查组准备 2~3 套受控的质量手册、程序文件及相关工作制度、工艺规程、作业指导书等；并确保在核查现场提供体系运行的全部记录，如研发、生产、采购、检验、内审、管理评审、顾客反馈等；
- （5）应当准备企业基本情况、产品情况的介绍。一

般应当制作幻灯片，时间控制在 10 分钟左右。介绍材料应当包括企业的基本情况、质量管理体系的建立和运行情况、核查产品的工作原理、工艺流程、产品注册情况等内容。如为整改后复查的现场核查，则应当着重针对上次质量管理体系核查时检查组提出的问题，企业所采取的整改措施及完成情况等内容。

79、北京市药品监督管理局制订的检查要点指南都包括哪些？

答：北京市药品监督管理局制订的检查要点指南可登录北京市药品监督管理局官网（<http://yj.j.beijing.gov.cn/>）查询，路径为：首页 / 专题专栏 / 医疗器械注册和监管 / 检查要点指南，进行查阅。

80、对于无菌和植入性医疗器械，设置实验室应当遵循何原则？

答：应当分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室（包括人流、物流相对独立）。

81、常见的无菌和植入性医疗器械产品的生产环境有何要求？

答：常见的无菌和植入性医疗器械产品的生产环境要求如下：

（1）一次性使用静脉注射针生产环境应当为 10 万级；静脉留置导管生产环境应当为万级；角膜接触镜（隐形眼

镜)生产环境至少为 30 万级,角膜接触镜(隐形眼镜)用护理液灌装等生产工序至少在万级下局部百级环境下进行;对于没有热原(或内毒素)和微粒要求的产品,如医用口罩、医用乳胶手套等产品,其生产环境至少为 30 万级。

(2)吻合器(钉)应当按照植入性医疗器械附录执行;栓塞剂应当按照植入性医疗器械附录执行;人工皮肤应当按照植入性医疗器械附录执行;可吸收材料应当按照植入性医疗器械附录执行;角膜接触镜(隐形眼镜)、角膜接触镜(隐形眼镜)用护理液产品应当按照无菌医疗器械附录执行。

(3)植入和介入到血管内及需要在万级下的局部百级洁净间内进行后续加工(如灌装封等)的无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其(不清洗)零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应当不低于万级洁净度级别。如:血管内支架、封堵器、起搏电极、人工血管、血管内导管、支架输送系统等。

(4)植入到人体组织、与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接入的无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其(不清洗)零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应当不低于 10 万级洁净度级别。如:心脏起搏器、经皮引流管(器具)血液分离或过滤器、一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌输液器、一次性使用无菌输血器、骨板骨钉、关节假体、骨水泥等。

(5)与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或

单包装出厂的（不清洗）零部件的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口均应当在不低于 30 万级洁净间内进行。如：无菌敷料、自然腔道的导管、气管插管、无菌保存器具和其他标称为无菌的器具等。与人体损伤表面接触的无菌植入性医疗器械或单包装出厂的（不清洗）零部件的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口所要求的环境进行必要的验证、确认。

（6）对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在万级下的局部百级洁净室（区）内进行生产。如：透明质酸钠凝胶等。

（7）与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应经验证后确定，宜遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求，若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 30 万级洁净室（区）内生产。与无菌植入性医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的包装材料，应当采取措施，使包装材料达到相应的洁净程度和无菌要求，并经过验证，若包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 30 万级洁净室（区）内生产。

82、对于非无菌医疗器械中含有无菌耗材或附件的，依据哪个标准进行注册质量管理体系核查？

答：对于非无菌医疗器械中含有无菌耗材或附件的，

无菌耗材或附件的生产也应当符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的要求。

83、哪些体外诊断试剂产品需要在洁净环境下生产？

答：根据法规要求，以下产品及工序应当在洁净环境下生产。

（1）阴性、阳性血清、质粒或血液制品的处理操作应当在至少 10,000 级环境下进行，与相邻区域保持相对负压，并符合防护规定。

（2）酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜、以及内包装等工艺环节，至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。无菌物料的分装必须在局部百级。

84、对无菌医疗器械初包装材料的选择和 / 或确认有何要求？

答：注册申请人、生产企业应当根据产品的特性、灭菌方法等情况综合考虑医疗器械的初包装材料的选择和 / 或确认，可参考《最终灭菌医疗器械的包装》（GB/T19633-2009）的要求对最终灭菌医疗器械的初包装开展选择和 / 或确认工作。若不具备相关检测能力，也可委托具有相应检测能力的单位开展工作，如国家药品监督管理

局北京医疗器械质量监督检验中心等。

国家药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心联系方式：北京市中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街 7 号（101111）

联系电话：010-7901468/1388/1399/1488/1588

传真：010-57901377

E-mail:yewu@bimt.org.cn

85、对体外诊断试剂委托研发有哪些要求？

答：应当与被委托方签订正式合同或协议，其中应当明确研究内容、时间、接受标准等内容，被委托单位应当具备相应的能力或资质，具备与开展研究相适应的环境、设备、人员条件，被委托单位应当提供研制的原始记录。

86、填报《医疗器械生产许可申请表》有哪些注意事项？

答：注意事项：

（1）关于地址填写的注意事项：

《医疗器械生产许可申请表》中的住所地址应按照《营业执照》住所地址填写；生产地址应按照生产场地的相关证明文件内容填写，一般为北京市 ×× 区 ×× 路 ×× 号 ×× 层 ×× 房间，多个生产地址之间用标点符号“，”分开。

（2）关于生产范围填写的注意事项：

a. 生产范围应符合《医疗器械分类目录》的要求。例如申请生产心电图机的，按照 2017 版分类目录填写的生

产范围应填写管理类别、一级产品类别和名称，例如：Ⅱ类：Ⅱ -07-03 生理参数分析测量设备 ×××，按照 2002 版分类目录填写的生产范围应填写管理类别、分类编码（二级目录）和名称，例如：Ⅱ类：Ⅱ -6821-4 心电诊断仪器 ×××。

b. 如所生产产品的分类目录类代号发生变化，应将产品填写在对应分类目录下不应重复填写，如该分类目录下无产品，则在对应生产范围项下填写“/”。

c. 应根据所生产的产品分类情况填写生产范围，如同时生产同类别下的第二类 and 第三类医疗器械，应分别列出。

d. Ⅲ类和Ⅱ类范围之间用“；”分隔开，不同产品类别用标点符号“，”分隔开。Ⅲ、Ⅱ为独立罗马数字，不能用 3 个或 2 个英文字母“I”组合代替。

（3）生产管理人员、质量管理人员和专业技术人员包括哪些人员？

《医疗器械生产许可申请表》中的生产管理人员、质量管理人员和专业技术人员主要包括企业生产、质量和技术部门的全部人员，生产管理和质量管理数量应与提供的从业人员一览表中相一致。

（4）《医疗器械生产许可申请表》中的生产面积包括哪些场所的面积？

《医疗器械生产许可申请表》中的“生产面积”主要包括产品加工、检验场所、仓储场所等的面积。“净化面积”主要为有洁净度要求生产区域和检验区域的面积，“仓

储面积”主要为原材料库、半成品、成品库等仓储面积。
以上填写的面积应与提交的平面图标注面积相一致。

87、申请办理《医疗器械生产许可证》相关事项时需要提交的资料有哪些注意事项？

答：注意事项如下：

（1）许可事项办理需提交的申请材料有重复时，需要提交多份么？

不需要。例如，申请办理《医疗器械生产许可证》核发时，若企业负责人同时为生产负责人，则只需提交一份身份证明复印件。

（2）申请办理《医疗器械生产许可证》核发需要提交生产管理岗位从业人员学历、职称一览表，此处生产管理岗位从业人员是否为生产负责人？

不是。此处的生产管理岗位从业人员是指企业生产部门从事生产活动的所有人员。

（3）生产场地的证明文件包括哪些？

主要包括租赁协议和房产证明（或使用权证明）。其中，租赁协议（包含附件）应至少体现租赁场地的详细地址（例如：北京市××区××路××号××层××房间）、使用用途、合同效期，与物业签署的租赁协议应提供产权方出具的有效授权委托书。房产证明应当符合法律法规要求及北京市有关规定，房屋应当办理房屋所有权证或不动产权证，且房屋所有权证或不动产权证记载的规划用途应

与从事的医疗器械生产活动用途一致。住宅不能作为企业的生产场地。

对于暂未取得房屋所有权证或不动产权证的，应提交使用权证明，例如：规划和自然资源主管部门出具的建设工程规划许可证和乡镇以上人民政府出具的可以用于生产医疗器械的证明等。

（4）《营业执照》的经营范围应含有哪些事项？

企业申请第二类、第三类医疗器械生产许可时提交的《营业执照》的经营范围一般应包含在我市朝阳区、海淀区、丰台区、石景山区和城市副中心范围内新开办从事医用软件开发的企业，企业《营业执照》的经营范围可包含“生产第二类、第三类医疗器械（仅限于医用软件开发）”。

（5）申请办理《医疗器械生产许可证》核发是否需要提交完整的质量手册？

需要。企业在申办过程中需要提交完整的《质量手册》复印件。

（6）洁净室的合格检测报告有何要求？

检测报告应是符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检测报告，委托第三方检测的，第三方机构应具有相应的资质。检测报告中的检测地址应与《医疗器械生产许可申请表》中填写的生产地址、净化面积、厂房布局等一致。

（7）主要生产车间布置图有何要求？

主要生产车间布置图应按照工艺流程，注明每个区域

的功能、面积等，其中，净化车间平面图还应注明功能间、面积以及人流、物流走向。生产车间为多个房间的，布置图应注明每个房间的房间号。

（8）厂区位置路线图和厂区总平面如有何要求？

厂区位置路线图应标明方位、周边主要建筑物等信息；厂区总平面图应包括生产、检验、库房等全部生产地址，注明每个区域的功能、面积等。

（9）工艺流程图有何要求？

工艺流程图应按照实际工艺注明主要控制项目和控制点，包括关键工序和特殊过程的设备、人员及工艺参数控制的说明，对环境有特殊要求的工艺应单独标示和说明。

（10）申报材料电子版文件有何要求？

申报材料的电子版应与纸质版文件一致，每个电子文件应为 PDF 格式并不得大于 10M。

第五篇 分类界定

88、医疗器械分类界定申请文件要求，在北京药品监督管理局官网上具体位置？

答：北京市药品监督管理局网站→专题专栏→医疗器械注册和监管→医疗器械注册审查，文件名：《北京市医疗器械分类界定申报要求》。

89、医疗器械分类界定申请文件寄送地址？

答：申请资料每周的周一或周四（工作日）可以当面提交也可以邮寄。地址：北京市西城区水车胡同 13 号，北京市医疗器械审评检查中心，分类界定项目，电话：58549949。

90、网上申报医疗器械分类界定地点？

答：申请人通过中国食品药品检定研究院网站进入“国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心”二级网站的“医疗器械分类界定信息系统”页面（网址：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/login.do?formAction=login&systemType=2>）进行网上注册，注册后填写《分类界定申请表》，并上传其他申请材料。

91、医疗器械分类界定提交资料说明？

答：医疗器械分类界定提交资料说明如下：

(1) 分类界定申请表。应有法定代表人签字并加盖公章，如未经工商局注册，应提供《企业名称预核准通知书》等其他证明性文件，并由拟定法定代表人在申请表签字并注明日期。

(2) 产品照片和 / 或产品结构图。

(3) 产品技术要求和编制说明。

(4) 使用说明。

(5) 属于新产品的相关资料（如有），应当包括：

a. 与已上市产品、分类目录或分类界定通知文件中相关产品的分析及对比，并说明符合新研制尚未列入分类目录产品的判定原则；

b. 核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

c. 产品的创新内容；

d. 信息或者专利检索机构出具的查新报告；

e. 其他相关证明材料。

(6) 所提交资料真实性的自我保证声明，并作出材料如有虚假承担法律责任的承诺。

(7) 其他与产品分类界定有关的材料。

(8) 申报资料时，不是法定代表人本人的，应当提交《授权委托书》。

92、医疗器械分类界定申请资料要求？

答：医疗器械分类界定申请资料要求：

（1）申请材料应真实、完整、清晰、整洁，逐份加盖企业公章，要求签字的须签字。

（2）申请人填报的表格和编写的申请材料均应为 A4 规格纸张，政府及其他机构出具的文件原件按原尺寸提供。

（3）凡申请材料应提交复印件的，复印件应清晰，并应在复印件上注明日期，加盖企业公章。

（4）申请材料左页边距一般应大于 20mm（用于档案装订）。

（5）申请材料中同一项目的填写应当一致。

93、医疗器械分类界定时限要求？

答：医疗器械产品分类界定应自接收申请材料之日起 10 个工作日（不含接收、寄送期限）内完成类别确认工作，需要补充资料时间不计算在内。

北京市医疗器械审评检查中心自接收申请材料之日起 7 个工作日内，完成技术审查，对申请材料不符合审查标准需要修改的，提出相应的补充修改意见，交予申请人，双方签字、注明日期（补充材料时间不计算在审查期限内）。对于修改补充材料后符合审查标准的，审查完毕后出具技术审查意见，填写《分类界定审批表》，将相关技术审查意见及申请材料提交至北京市药品监督管理局医疗器械注册处（以下简称市局器械处）。

市局器械处自收到申请材料之日起 3 个工作日内完成分类界定的审定工作。对分类界定审查可以确定产品类别的，直接在分类界定信息系统告知申请人分类界定结果；对分类界定审查不能确定类别的，应确认预分类意见，并于 2 个工作日内将相关材料寄送至国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心。

94、医疗器械分类界定文件年度汇总网上地址？

答：中国食品药品检定研究院官网首页→办事大厅→医疗器械标准与分类管理→医疗器械分类界定信息系统→分类界定结果汇总。

95、注册在北京市外的企业可以在北京市药品监督管理局申请医疗器械分类么？

答：不可以，各省市负责各自辖区的企业申请器械分类界定。

96、申请分类时，须设计开发出样品么？

答：申请医疗器械分类界定时，须设计开发出产品样品。

97、《 医疗器械产品分类界定登记表 》中预期用途栏如何填写？

答：产品预期用途直接影响产品的分类，建议企业清晰描述产品的预期用途、适用人群、使用地点环境、禁忌证等内容。

98、《 医疗器械产品分类界定登记表 》中产品主要风险点栏如何填写？

答：主要填写产品在临床正常使用中对患者、操作者、周围环境等可能造成的损害，申请人可参考 YY/T 0316 标准的要求，进行风险评估分析。

99、申请人已上传至网上的分类界定资料还能再次修改么？

答：目前，医疗器械分类界定申请人上传资料后，不允许再次修改。请申请人谨慎上传资料。

100、医疗器械分类界定， 网上上传的资料主要有哪些？

答：主要有产品说明书、产品照片和 / 或产品结构图、产品技术要求、产品新研制判断依据（尚未列入《分类目录》）、产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述、产品创新内容（如有）等资料要求。

