

北京市医疗器械审评核查 咨询问答 300 问

（下册）

北京市医疗器械审评检查中心

2023 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）

方 萍 巩玉香 孙正收 杨 洋 张秀丽

张高亮 郑 婕 郭 旭 郭丽丽

审 稿（以姓氏笔画为序）

王子佳 冯 路 任志军 孙 嵘 张 谦

屈 波 姜 燕

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，以便出新版时更趋完善。

2023 年 5 月

目 录

第一篇	有源产品	1
第二篇	无源产品	13
第三篇	临床检验产品.....	21
第四篇	质量管理体系.....	27
第五篇	延续及分类界定.....	33

第一篇 有源产品

201. 第二类独立软件产品删减部分非核心临床功能是否需要补检？

答：如果删减部分非核心临床功能不影响医疗器械安全性与有效性，这种情况属于轻微软件更新，一般不需要补检。如果删减部分非核心临床功能影响医疗器械安全性与有效性，则属于重大软件更新，这种情况一般需要进行补检。

202. 第二类有源产品的研发过程中何时需要进行联合使用的研究？

答：如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。联合药物使用的，应提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联

合使用的性能符合其适应证和预期用途。如内窥镜摄像系统在临床上与光学内窥镜（其他医疗器械）、监视器（非医疗器械产品）联合使用实现同一预期用途，该类产品在首次注册时就应进行联合使用的研究。

203. 如何区分医用计算平台可与通用计算平台？

答：通用计算平台一般需要满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容），符合 GB 4943.1、GB/T 9254 等标准。医用计算平台一般需满足医用电气设备（GB 9706 系列）安全要求（含电磁兼容）或实验室用电气设备（GB 4793 系列）安全要求（含电磁兼容）；医用计算平台可与通用计算平台联合使用构成系统，整体视为医用计算平台。

204. 第二类有源产品的注册资料中对通用计算平台有哪些要求？

答：通用计算平台本身不属于监管对象，需从风险管理角度考虑其对医疗器械的影响，具体要求取决于其是否作为医疗器械的产品结构组成。如果医疗器械的产品结构组成不含通用计算平台，在说明书中向用户告知通用计算平台需满足信息技术设备安全要求（含电磁兼

容），并列明需符合的标准清单。医疗器械的产品结构组成含有通用计算平台，在“其他研究资料”中提供通用计算平台满足信息技术设备安全要求（含电磁兼容）的证明性资料，如相关标准的自检报告、检测报告或相关认证文件。

205. 配合计算机使用的第二类有源医疗器械产品，产品技术要求中是否必须描述计算机厂家及型号？

答：需视情况而定。如产品只能使用某一厂家、某一型号的计算机应明确厂家、型号信息。如不限于使用某一厂家、某一型号的计算机，可在产品技术要求中对计算机配置描述配置的最低要求，如 CPU 频率、存储空间、内存空间、显示器分辨率等。计算机配置发生变化但不涉及产品技术要求变化的，可不进行变更注册，但应按照质量管理体系的要求进行控制，对相关设计更改进行验证。

206. 电子内窥镜如何划分注册单元？

答：可参照《电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则》中注册单元的划分原则，即：

(1) 适用范围不同的内窥镜应划分为不同的注册单元，例如电子上消化道内窥镜与电子十二指肠内窥镜、电子上消化道内窥镜与电子下消化道内窥镜；

(2) 技术原理不同的内窥镜应划分为不同的注册单元。例如纤维上消化道内窥镜与电子上消化道内窥镜；

(3) 结构组成不同的内窥镜应划分为不同的注册单元，例如超声电子上消化道内窥镜与电子上消化道内窥镜、图像传感器为 CCD 的内窥镜与图像传感器为 CMOS 的内窥镜；

(4) 内窥镜与配合使用的主机（内窥镜冷光源、图像处理装置等）应划分为不同的注册单元；

(5) 内窥镜与配合使用的手术器械（高频手术器械、激光光纤）等应划分为不同的注册单元；

(6) 可重复使用的内窥镜与一次性使用的内窥镜通常应划分为不同的注册单元。

207. 第二类有源分体式医疗器械各独立部分的内部接口是否需要考虑网络安全？

答：分体式医疗器械各独立部分的内部接口视为外部接口，如服务器与客户端、主机与从机的内部接口，

需要考虑网络安全。

208. 第二类医疗器械软件界面上是否必须同时显示完整版本和发布版本？

答：不是必须。有用户界面的软件可在登录界面、主界面、“关于”或“帮助”等界面体现软件发布版本、软件完整版本，两个版本均需体现但无需每个界面同时体现。无用户界面的软件需提供获取软件完整版本的方法，以明确软件版本信息。

209. 第二类有源产品说明书是否必须注明软件完整版本？

答：说明书中注明软件的发布版本即可。

210. 软件测试记录及报告中常见问题有哪些？

答：（1）以测试环境要求代替具体测试环境描述；
（2）只记录软件发布版本，未记录软件完整版本；
（3）系统测试不充分，应包括功能测试、性能测试、并发测试、压力测试、接口测试、内存测试、兼容性测试、用户界面测试、安装卸载测试、安全测试等。

211. 第二类独立软件产品，一般用光盘或 U 盘作为物理交付形式，可以用二维码作为交付方式吗？二维码交付算物理交付方式吗？

答：独立软件的交付方式主要有物理交付和网络交付，二维码交付属于网络交付的一种形式。

212. 第二类有源产品的生物相容性试验所用样品必须是同一生产批次吗？生物相容性试验所用样品与产品全性能检验的样品必须是同一生产批次吗？

答：如果不同生产批次的产品未发生设计变更和工艺变更，或者设计变更和工艺变更不影响产品的生物相容性，则上述两种情形均不必须是同一生产批次。

213. 第二类有源注册单元划分需考虑那些因素？

答：注册单元的划分常规考虑的因素有技术原理、适用范围、产品主要结构及组成、产品性能指标差异等。

214. 注册申请人同时委托多个受托方进行产品生产，在进行注册申报时是否必须提供全部受托方所生产样品的检验报告？

答：注册申请人应提供全部受托方所生产样品的的检验报告或者不同受托方生产产品一致性的证明材料。

215. 脉搏血氧仪设备如何临床评价？

答：产品名称：医用脉搏血氧监测仪，分类编码：“07-03-05”，包含在《免于临床评价医疗器械目录（2021年）》中，注册申请人需按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交相关资料，还需提供脉搏血氧饱和度准确度的临床评价报告。

216. 通用型激光光纤注册单元划分应注意哪些方面？

答：（1）产品的关键性能指标不同导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。激光光纤若预期传输单一激光波长，因传输的激光波长不同，导致产品预期用途不同时，应划分为不同注册单元。例如，预期仅传输 1470nm 激光用于良性前列腺增生治疗的光纤与预期仅传输 980nm 激光用于静脉曲张治疗的光纤应划分为不同注册单元；

（2）产品使用方式、作用部位不同而导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。不同科室专用

的激光光纤，应划分为不同注册单元。例如，预期仅用于眼内治疗的激光光纤应与仅用于泌尿系统结石治疗的激光光纤应划分为不同注册单元；

（3）产品结构组成或加工处理方式不同而导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。激光光纤出光端材料或结构不同，应划分为不同注册单元。例如，出光端为直射平切端面的激光光纤原则上不与特殊应用端的激光光纤划分为同一注册单元；

（4）一次性使用与可重复使用，导致性能指标不同时，原则上应划分为不同注册单元。

217. 中频电疗产品的如何进行临床评价？

答：中频电疗产品的临床评价大致可分为两种情况：第一种情况是中频电疗产品的作用机理为《中频电疗产品注册技术审查指导原则》介绍的四种理论，预期适应证包含在表3内，且产品技术指标与本指导原则要求完全一致，注册申请人需按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交相关资料。第二种情况是中频电疗产品采用其他的临床作用机理，或预期适应证不在附表内，或产品技术指标不能与

本指导原则要求完全一致，则需要通过同品种医疗器械比对或临床试验的方式提交临床评价资料。

218. 第二类 B 型超声诊断设备的注册单元划分应注意哪些方面？

答：（1）按工作原理不同可分为模拟设备和数字化设备（采用数字化波束成形技术的设备），模拟设备和数字化设备应按不同注册单元单独注册。

（2）按设备主要性能指标和配置可划分为：

- ①单接口单探头设备（凸阵）；
- ②单接口单探头设备（线阵）；
- ③单接口多探头或多接口多探头设备（凸阵、线阵、相控阵等），③可覆盖①、②；
- ④宽频单接口单探头设备（线阵）；
- ⑤宽频单接口单探头设备（凸阵）；
- ⑥宽频单接口多探头或多接口多探头设备（线阵、凸阵、相控阵等），⑥可覆盖④、⑤。

同一工作原理的以上六个注册单元中，若生产企业同时生产①、②和③，则允许将上述三个型号归入同一注册单元。若同时生产④、⑤和⑥，则允许将上述三个

型号归入同一注册单元。原则上宽频设备与非宽频设备不得归入同一注册单元。

219. 产品组成不包括医用气体管道系统的医用分子筛制氧系统适用 YY/T 1468-2016 吗？

答：产品组成不包括医用气体管道系统，但预期与医用气体管道系统共同使用的医用分子筛制氧系统适用 YY/T 1468-2016，但涉及医用气体管道系统的部分条款可以不适用。

220. 如何理解提交有源产品货架有效期资料？

答：如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。第二类有源产品货架有效期适用情况如：一次性使用高频手术电极、一次性使用内窥镜等。

221. 第二类有源产品中包含的嵌入式软件功能简单，

是否需要按照《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求提交自研软件研究报告？

答：如无医疗目的 / 用途，可不提交自研软件研究报告。如嵌入式软件具有医疗目的 / 用途，则属于软件组件，需要提交自研软件研究报告，详尽程度取决于软件安全性级别，不适用内容需详述理由。

222. 第二类有源产品中包含的核心芯片的生产厂商发生变化，是否需要变更注册？

答：一般来说核心芯片的生产厂商发生变化会涉及到嵌入式软件的重大软件更新，原则上应进行变更注册。

223. 专用型独立软件的专用设备应该在产品技术要求中哪部分进行表述？

答：专用型独立软件的专用设备可以在必备软硬件或运行环境中进行表述。

224. 医学影像相关产品使用人工智能算法进行图像识别以实现测量功能，此类产品是否属于第二类医疗器械？

答：依据《人工智能医用软件产品分类界定指导原

则》（2021 年第 47 号），若产品用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息的情形，可按照第二类医疗器械管理。

225. 上市的产品包括硬件和软件组件，如将软件组件做为独立软件进行注册，且预期用途与功能都不变的情况下，同品种临床评价中可以将原产品中的软件组件做为对比器械进行同品种对比吗？

答：对比器械指的是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。需从适用范围、技术特征、生物学特性等相关方面考虑对比器械的信息是否可用于申报产品的临床评价。当对比器械的适用范围、技术和 / 或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械。同品种医疗器械包括可比器械和等同器械两种情形。等同器械是同品种医疗器械的理想情形。当对比器械与申报产品不具有等同性，但二者在适用范围、技术特征和 / 或生物学特性具有广泛相似性时，可将对比器械视为可比器械。

第二篇 无源产品

226. 一次性防护服新增大尺寸的型号规格产品，注册检测时可以只检测新增型号的尺寸要求？变更材料中，是否可以提供有效期、包装、运输验证的评价报告，豁免相关实验？

答：可以只检测新增型号的尺寸要求；可以通过评价的方式提供相关资料。

227. 用于手术后体液引流的引流管产品，由不锈钢的穿刺针和硅胶的引流管组成，在进行生物相容性试验时，是必须对成品进行生物学试验，或是需要对硅胶管检测，或有硅胶材料本身的生物相容性报告即可？

答：应该选择成品进行生物相容性试验或进行生物相容性评价。

228. 注册非无菌提供的产品是否需要提交推荐用户灭菌方式的验证资料？

答：非无菌产品使用前需要灭菌的，应在注册研究资料中提交推荐灭菌方式的验证资料，并在说明书中阐述推荐灭菌方式及灭菌参数。

229. 注册补充检验是否需要到原检验单位进行？

答：如为 2022 年 1 月 1 日之前受理的需要到原检验单位进行补检，之后受理的不需要。

230. 说明书内容变化如不涉及产品适用范围变更，仅进行文字性更改，对部分内容进行删减，是否需要申请说明书变更？

答：需要申请说明书变更。

231. 如产品撤销注册再次申报，申报产品和申报材料无实质性变化是否需要现场检查？

答：如本次申报产品与前次申报无任何变化且已于上次申报过程中通过注册核查（2 年内）可参考北京市医疗器械快速审评审批办法执行。

232. 首次注册产品，申报资料中监管信息应该提供哪

些材料？

答：应提供该章节目录、产品所涉及的术语、缩写词列表、产品列表、关联文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录、符合性声明。

233. 高分子材料为原材料的疝气修复补片，洁净生产环境要求是什么？

答：依据《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》，应在不低于十万级的洁净环境下进行产品的末道清洗、初包装等工序。

234. 弹力包扎敷料的技术要求的性能指标制定只参考 YY/T 1467-2016 《医用包扎敷料 救护绷带》标准制定可以吗？

答：弹力包扎敷料的技术要求的性能指标制定主要参考 YY/T 1467-2016 《医用包扎敷料 救护绷带》及 YY/T 0507-2009 《医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法》，以及为了保证器械安全有效而设定的其他性能，能满足其使用要求。

235. 纱布块和纱布腹巾可以放在一个注册单元吗？

答：依据《外科纱布敷料注册技术审查指导原则》

“外科纱布敷料注册单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。例如：根据以上原则，腹巾作为一个注册单元，纱布块、纱布拭子作为一个注册单元。”因此，纱布块和腹巾不能放在一个注册单元。

236. 同种材料，类似适用范围(接触部位、时间均一致)

不同注册单元的产品是否都需要进行生物相容性试验？

答：可以采取生物学评价的方式提供研究资料，如能够提供足够的评价资料可以豁免生物相容性试验，评价过程应符合《医疗器械生物学评价指导原则》。

237. 根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求，产品的原材料要求应放在附录中，定制式固定义齿的原材料要求还要在技术要求的性能要求中吗？

答：依据《定制式义齿注册技术审查指导原则》的要求，定制式固定义齿的主要性能指标包括：义齿的制作，应使用具有医疗器械注册证书的齿科烤瓷合金、齿科铸

造合金、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按医疗器械管理的产品。定制式固定义齿的原材料要求应在技术要求中的性能要求中做出明确规定。

238. 产品的适用范围是否一定与临床评价同品种完全一致?

答: 需要实质性等同。

239. 在进行二类产品首次注册时, 可以委托北检院以外的检测机构开展注册检测吗?

答: 根据 2022 年 04 月 12 日发布的《北京市药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通知》中（三）检验机构在符合《食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（食药监科〔2015〕249 号）和《国家药监局综合司关于明确〈医疗器械检验工作规范〉标注资质认定标志有关事项的通知》（药监综科外函〔2020〕746 号）的规定基础上，其出具的检验报告予以认可。检验报告应当在检验机构具备检验资质和检验能力后签发，检验机构对承检能力予

以自我声明，承担相应的法律责任。

注册申请人应当根据产品特点，对受托检验机构的资质、检验能力、检验范围进行评价，并提交对检验机构的评价意见。对于委托北京市医疗器械检验研究院检验的产品，可不提交对受托检验机构的评价意见。对产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，可委托北京市医疗器械检验研究院进行检验，由北京市医疗器械检验研究院对承检能力予以自我声明并承担相应的法律责任。

注册人除选择自检外，应根据上述文件要求规定选择检测机构，进行注册检测，提交注册检测报告。

240. 定制式义齿产品的型号规格是否可以参考同类产品进行划分？

答：定制式义齿型号规格需要按照定制式义齿产品注册技术审查指导原则进行划分，可以适当考虑临床需求。

241. 碘伏消毒棉片的有效期验证的依据是什么？

答：依据《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.3 消毒

产品稳定性测定，取包装好的消毒剂，放置于 37℃ (对粉剂、片剂要求相对湿度 >75%) 恒温箱内 3 个月，或 54℃ 恒温箱内 14d。于放置前、后分别测定消毒剂杀菌有效成分含量。每次检测样品为三批，每批样品重复测 2 次，取其平均值即可。加速试验法结果评价以有效成分下降率超过 10% 为不符合要求。若经 37℃ 存放 3 个月的样本，其杀菌有效成分含量下降率 $\leq 10\%$ ，可将贮存有效期定为 2 年；经 54℃ 存放 14d 者，杀菌有效成分下降率 $\leq 10\%$ ，则贮存有效期可定为 1 年。

242. 无菌产品一个生产批是否可以分成多个灭菌批？

答：可以。

243. 目前公司已有定制式固定义齿注册证，其中有全瓷产品，是否可以再次申报全瓷产品单独取证？

答：如企业已有产品注册证，相同的产品无法再次申报取得注册证。同样的产品无法同时取得两个注册证。

244. 二类无源耗材产品，公司产品规格型号较多，是否需要做全型号的注册检验？只做典型型号全性能的覆盖

检验是否可以？

答：可以选取典型型号进行注册检验。同一注册单元内，典型产品是指能够涵盖本注册单元内全部产品工艺的一个或多个产品。按照“同一注册单元内，所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品”的原则，抽取样品应能涵盖该注册单元全部产品的技术要求。

245. 导尿包中产品如为外购有医疗器械注册证的产品，是否要把所有产品的技术要求列入产品技术要求中？

答：无需列明所有技术要求，需要在技术要求中明确采购有医疗器械注册证的产品，并把产品外观、规格等信息写入技术要求中。注册检验时需要核对产品注册证明及产品外观规格等性能。

第三篇 临床检验产品

246. 根据体外诊断试剂注册与备案管理办法第一百一十四条：“医疗器械注册证中‘主要组成成分’栏内所载明的独立试剂组分，用于原注册产品的，可以单独销售”。如前期在对产品进行注册时，主要组成成分有试剂条、质控品、校准品、在发给客户时，可以只发试剂条和质控品么，当客户需要时，再发送校准品可以么；如不可以，将校准品写为选配可以么？

答：可以单独销售试剂条或者质控品。

247. 胶体金注册时规格为 25 人份 / 盒，卡条作为独立组分，可以单独售卖么？数量可以改变么，如 5 个卡条卖给客户？

答：可单独售卖，但不可以拆分数量。

248. 两个单项检测试剂盒已经做过临床并拿证了，现想将这两个单项试剂盒做成一个二合一联合试剂盒，需要重

新对这两单项做临床试验吗？可以使用原来的临床和性能资料去注册吗？

答：如果两个项目联合检测具有新的临床意义，需要重新评价。

249. 请问 β -HCG 产品，没有专用的指导原则，但是有 HCG 的指导原则，是不是可以参考这个指导原则？

答：可以。

250. IVD 设备，同一注册单元包含多个机型的，除了电磁兼容性需要全机型送检外，安全和性能部分的测试，是否可以走典型型号覆盖？

答：EMC 部分如果检验机构出具覆盖报告，可考虑认可。安全和性能部分，审评需要视送检型号是否具有典型覆盖性决定。

251. 试剂盒中配套阴性质控品是否需要瓶间差的要求？

答：液体质控品不需要，干粉质控品需要。

252. 企业参考品相关信息是否要写入技术要求?

答: 若检验方法中涉及到, 需要写入技术要求附录。

253. 体外诊断试剂说明书修改时, 增加内容的部分(原来没有, 新增加), 是否“变更前内容”可以留空, 在“变更后内容”中说明是新增内容? 因新增内容在说明书中是插入式的, 占用了原位置内容的项目序号, 因此原项目及后续项目的序号均依次增加。这些仅项目序号变化, 项目内容不变的, 做变化前后对比时是否需要将该项目序号和项目内容都列出, 还是仅列出变化前后的项目序号就行?

答: 可以; 可以仅列项目序号和名称。

254. 临床检验设备现在准备在产品技术要求工艺和使用方法等方面进行一些优化, 需要进行变更注册, 但是这个产品同时需要进行延续注册, 变更和延续是否冲突?

答: 延续和变更不冲突, 先变更或者先延续都可以。

255. 变更是否需要启动体考? 规定审评时限 60 日包括现场核查吗?

答: 变更除了原材料和工艺变更, 一般不需要启动

体考；审评与现场核查分别计时。

256. 临床检验设备变更需要提交临床评价资料，属于免临床试验的产品其临床评价路径有推荐吗，是否是同品种的对比分析即可？

答：属于《免于临床评价医疗器械目录》的产品，分别按照《医疗器械临床评价技术指导原则》进行评价，评价路径按照指导原则选择。

257. 临床检验设备变更产品需要重新进行效期验证吗，可以使用加速实验替代吗？

答：根据变更项目具体判断是否需要进行效期验证。可根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》进行效期验证。

258. 体外诊断试剂准确度采用比对方法，因比对试剂性能变化导致无法通过，可以注册变更吗？

答：可以。

259. 临床评价时对比试剂的线性范围无法覆盖考核试剂，可以倍比稀释后进行比对吗？

答：如果比对产品说明书明示样本浓度可稀释，可以考虑。

260. 对于出数据的定性试剂，阳性判断值 / 参考区间可否按照参考区间指导原则做，还是必须用 ROC 曲线的方法？

答：不限定必须用 ROC 曲线。

261. 体外诊断试剂自测产品注册时说明书可以注册两个版本么，即一个用于专业医疗机构人员使用，一个用于非专业背景的人员自测使用？

答：专业和非专业人士使用的说明书是同一版说明书，应分别注明专业和非专业的不同要求。

262. 临床试验后再补充检验，是否合规？

答：可以，产品定型就行。

263. 2021 年申报的首次注册项目，目前在补正材料过程中，是否需要按照新发布的《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》的要求补正分析性能评估资料？

答：如果发补在前，指导原则发布在后，企业可不参照新发布的指导原则修改材料。

264. 生化校准品是和试剂配套使用的，但两者的适用机型不一致，应该怎么办？

答：应按照变更注册的方式，将两者的适用机型保持一致。

265. 生化产品进行临床试验时，考核产品和比对产品使用相同适用机型可以么？

答：如果比对考核产品和比对产品都有此适用机型，可以。

第四篇 质量管理体系

266. 关于建立自检实验室过程中，体系建立需要写风险管理文件，风险管理文件是按照 ISO14971 或 YY0316 风险管理要求进行吗？需要进行风险计划、风险识别、风险评估和风险控制模式进行编写自检风险管理文件吗？

答：有关风险管理的要求建议参考 GB/T42062 进行制定。注册质量管理体系核查中，对于注册自检的相关要求，应参考《医疗器械注册自检管理规定》及《北京市医疗器械注册自检质量管理体系现场检查指导原则（试行）》的要求，结合风险管理的要求，制定检验工作的风险管理文件并保留风险管理活动的相关记录。

267. 注册申请人住所以及医疗器械生产许可证的地址为某大厦的二层、三层、四层。其中二层生产无菌器械，三层生产有源器械，四层为行政办公室。申报注册二类有源器械，生产地址可否写二层、三层、四层？

答：生产地址主要包括产品生产、检验涉及的场所，以及原材料、半成品、包材等物料产品涉及的仓储区域，包括工艺用水、空气净化系统等相关生产设备设置的区域。行政办公区可不包括在生产地址范围内。

268. 提交体考的资料《医疗器械注册质量管理体系考核自查表》中“五、生产地址及硬件设施相关的情况”，就写本次申报的产品的情况，还是注册申请人整体的情况？

答：提交的体考资料是本次注册产品相关的资料，故应与本次申报产品相关。

269. 提交体考的资料《医疗器械注册质量管理体系考核自查表》中“六、生产质量管理体系考核及日常监督审核的情况”。其中体考指什么考核？监督检查指什么？

答：自查表中生产质量管理体系考核指的是由市器械审查中心组织的注册质量管理体系考核，监督检查指的是由申请人所在地监管部门组织的监督检查。

270. 产品在首次注册后并未发生实质性变化，没有进行过变更注册，注册证上也没有需要待完成事项，不需要提

交临床评价资料。这种情况下产品延续注册会体系核查吗，或者什么情况会触发体系核查？

答：延续注册一般不触发体系核查，技术审评部门结合产品审评需要认为必要时启动体系核查。

271. 现场审核提供文审资料内容都有哪些，质量手册，程序文件，作业指导书，生产管理规范自查报告，还需要提供什么资料吗？

答：北京市药品监督管理局对外咨询问答专栏里提到：（7）在体系核查现场，注册申请人还应当提供全部产品注册申报资料，包括：

①医疗器械（不包括体外诊断试剂）：研究资料、注册检验报告、临床试验报告（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单；

②体外诊断试剂：主要生产工艺及反应体系的研究资料（第三类体外诊断试剂）注册检验报告、临床试验报告（如有）。

272. 注册检验报告是否只能由北检院出具，其他第三方检验机构出具的报告，核查检查是否认可？

答：注册核查过程中，检查组对注册申请人提交的申报资料与现场检查时申请人提供的审核资料的一致性进行审核。用于注册的检验报告可以是申请人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

273. 外地注册申请人想委托北京市一家三类医疗器械生产企业进行生产，是否可行？在做产品注册的体系考核时，是否也需要对受托方进行检查，生产体系的流程和管理是否需要按照委托方要求执行？

答：除国家局发布的禁止委托生产医疗器械目录里的产品外，其他产品可以进行委托生产。注册申请人、受托生产企业应根据委托生产产品情况，在合规合法的前提下，签订《委托生产质量保证协议》及委托生产合同，明确相互职责、权限，按照法规、规范、相关标准的要求建立并运行与委托产品相适宜的生产质量管理体系。在注册核查过程中，对注册申请人、受托生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录开展现场检查，依据《医疗器械注册质量管理体系核查指南》进行检查结果的判定。

274. 生产无菌有源医疗器械，可以自己加工洁净间外的工序，将需要在洁净间生产的工序进行委托吗？

答：不可以，委托生产应包含产品的全部生产工序，涉及灭菌、阳极氧化、喷涂等外协加工工序的，对提供服务的单位按照供应商进行管理。

275. 生产许可证生产地址是否要求在住所所在地？生产地址房间面积是否有明确平米数要求？

答：生产地址与营业执照中住所所在地不要求必须为同一地址；生产地址没有明确的面积要求，依据医疗器械生产质量管理规范的要求，厂房应当与所生产的产品规模相适应，满足仓储、生产、检验及其他与产品实现相关的功能区域要求。

276. 注册申请人为北京的生产企业，已取得医疗器械，现委托外地一公司进行生产，相关申报流程是什么？

答：受托生产企业办理医疗器械生产许可证，具体事宜咨询受托生产企业所在地药品监督管理局，办理生产许可证完成后，第二类医疗器械向北京市药品监督管理局办理变更注册，第三类医疗器械向国家药品监督管理局办理变更注册。

277. 注册体系现场核查通过后，相同方法学的产品再次申请注册提交，是否可以免于现场检查？

答：请参照《医疗器械注册质量管理体系优化核查指导原则》（试行）中具体情形。

278. 注册自检需要按照 17025 建立实验室体系吗？

答：开展注册自检应符合国家药监局发布的《医疗器械注册自检管理规定》，在建立与注册自检相适应的质量管理体系时，可参考相关标准要求。

279. 注册自检应如何设置相关体系文件？

答：开展注册自检的申请人应在质量手册、程序文件及相关规章制度中规定自检相关要求，具体内容可参照国家药监局发布的《医疗器械注册自检管理规定》的相关要求结合申请人自身情况进行制定。

280. 开展注册自检的生产企业实验室需要通过 CNAS 认证吗？

答：申请人自行决定是否申请 CNAS 认证，注册核查阶段不做强制要求。

第五篇 延续及分类界定

281. 产品技术要求附录内容需要变更，能否在延续注册过程中进行更改？

答：如果非文字性变更，不可以在延续注册过程中合并办理，建议先变更后延续。

282. 延续注册后，什么情况下医疗器械注册证编号会变化？

答：2018 年 8 月 1 日之前取得医疗器械注册证的产品，由于医疗器械（不含体外诊断试剂）注册证编号中的分类编码采用 2002 版分类目录编码，所以延续注册后注册证编号中分类编码两位数字会发生变化。

283. 医疗器械产品延续时，技术要求中引用的推荐性标准年代号发生变化，但其引用的内容无实质性变化，是否可以更改标准年代号？

答：可以。需要提供新旧标准对比表等相关佐证材料。

284. 现在医疗器械延续注册是否可以走全程网办？

盖章有何注意事项？

答：现在北京市药品监督管理局医疗器械首次、延续、变更等相关事项均可以走全程网办。可以使用电子公章，除有特殊要求的文件外，大部分材料仅在文件首页盖章即可。

285. 医疗器械申报延续注册时，应如何撰写“产品概述”和“有关产品安全性、有效性主要评价内容”？

答：“产品概述”中建议阐述：工作原理、适用范围、结构组成、原注册证号及有效期。“有关产品安全性、有效性主要评价内容”中建议阐述：

- (1) 本次延续注册过程中该产品无变化；
- (2) 若本次注册证有效期内产品变更情况，应明确变更时间和变更事项；
- (3) 若本次医疗器械注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准发布实施，为符合新的医疗器械强制性标准所做变更情况；
- (4) 若本次延续注册为注册管理类别有调整的产品，应注明管理类别调整文件，并明确调整前管理类别和调整

后管理类别；

（5）应明示产品分类编码。若本次延续注册为分类编码有调整的产品，应注明分类编码调整文件，并明确调整前分类编码和调整后分类编码；

（6）若原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，应说明事项的完成情况；

（7）总结陈述本次延续注册产品安全有效性，是否符合延续注册要求。

286. 体外诊断试剂产品延续注册过程中哪一种国家标准品变化属于无需进行变更注册的情况？

答：根据中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）对体外诊断试剂国家标准品、参考品的管理，国家标准品、参考品的批号是由“品种编号（6 位数字）+ 批次（6 位数字）”组成，在中检院官方网站对外公布，可查询。国家标准品、参考品的更新包括“换批”与“换代”两种情况，其区别在于：“换批”是为了保证国家标准品、参考品供应量而制备的新批次，国家标准品、参考品的设置、量值和性能接受标准均未发生变化，品种编号不变，仅批号发生变化；“换代”则表明国家标准品、参考品

整体发生变化，其设置、量值或者性能接受标准均可能发生改变，品种编号和批号均发生变化。若产品属于“换批”的情况，可以认为是无需进行变更注册的情况。

287. 对于体外诊断试剂产品，符合《北京市医疗器械快速审评审批办法》第十三条规定的进行变更注册，申请表中应如何撰写“产品概述”和“有关产品安全性、有效性主要评价内容”？

答：“产品概述”中建议阐述：

- (1) 产品预期用途；
- (2) 主要组成成分；
- (3) 检测原理。

“有关产品安全性、有效性主要评价内容”中建议阐述：

- (1) 变更内容；
- (2) 变更对产品安全有效性影响的技术分析概述；
- (3) 变更符合《北京市医疗器械快速审评审批办法》中第十三条的相关规定。

288. 分类界定网上申请材料填写有误如何修改？

答：目前网上无法直接修改提交，需要企业与业务科室沟通，确认撤回后，再重新上传产品信息及附件进行提交。

289. 已申请过医疗器械分类界定的产品，可以再次申请同一产品的分类界定吗？

答：已申请过医疗器械分类界定的产品且有明确分类结论的，不能再次申请同一产品的分类界定。

290. 北京局受理的医疗器械分类界定产品都需要上报国家局吗？

答：若北京局按照文件要求属于能够自行判定类别的，则不需要上报国家局标准管理中心，北京局自行答复申请人即可。

291. 《医疗器械分类目录》实行动态调整制度，哪里能查到最新的产品分类信息？

答：中国食品药品检定研究院官网首页→数据查询→医疗器械分类目录查询，网址为：<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/dataGk.do>。

292. 目前可以参考的共性产品分类界定相关指导原则有哪些？

答：截止 2022 年底，已正式发布的指导原则有《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》。已发布征求意见稿的指导原则有《灸疗类产品分类界定指导原则》《射频美容类产品分类界定指导原则》《血液成分分离分装类设备分类界定指导原则》《医用辅助决策软件分类界定指导原则》《运动康复训练类产品分类界定指导原则》。

293. 若拟申报分类界定的产品在国外有同类产品取得医疗器械注册证，是否可以直接参照其管理类别？

答：不可以，但可以作为近似产品填写相关信息，在分类界定时可进行参考。

294. 申报医疗器械分类界定的企业能否在未给出界定结果回复前撤回？

答：企业可以自行在申请平台上进行撤回，但需要相应部门确认后撤回才生效。建议企业考虑周全后再进行分类界定材料的申报和提交。

295. 什么产品属于新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械？

答：新研制的尚未列入《分类目录》的医疗器械是指未在我国境内上市的全新产品；或者与已上市产品相比，产品的技术原理、结构组成、使用部位或技术特点、预期目的等发生了影响产品分类的实质性变化，根据《分类目录》或其他分类界定通知等文件难以确定管理类别的医疗器械。

296. 申请分类界定时提交的产品名称应符合哪些要求？

答：医疗器械产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械通用名称命名指导原则》以及各分类子目录对应的命名指导原则；体外诊断试剂产品名称应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。

297. 如何申请药械组合产品属性界定，与医疗器械分类界定申请流程相同吗？

答：药械组合产品的属性界定与医疗器械分类界定流程不同。申请药械组合产品属性界定的申请人通过中

国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）网站（网址：<https://www.nifdc.org.cn>）进入“医疗器械标准与分类管理”二级网站，点击进入“器械组合产品属性界定信息系统”，并按要求上传相关申请材料。

298. 分类界定申请表常见问题有哪些？

答：（1）表中“受理编号”处导出空白或有误。应线上提交申请后下载打印；

（2）“预期用途”“作用原理或机理”等描述不清晰；

（3）“企主主张”不明确；

（4）“真实性自我申明”处缺少法定代表人签字，未加盖公章，未写明日期；

（5）缺少营业执照复印件，或《企业名称预核准通知书》等其他证明性文件。

299. 分类界定申请时，产品照片或结构图常见问题有哪些？

答：（1）照片单一，未能全面展示产品外观；

（2）软件界面未提供界面截图。

300. “授权委托书”和“自我保证声明”有模板吗？

纸质版材料邮寄地址是哪？纸质材料有何注意事项？

答：模板可以在市局官网下载 <http://yjj.beijing.gov.cn/yjj/zwhd/bgxz/ylqx/index.html>。纸质版材料请寄至：北京市西城区水车胡同 13 号器械审评检查中心 分类界定（收），电话 010-58549949，邮编 10035。常见问题：多页材料未加盖骑缝章；复印件不清晰；纸质版与网传版内容不一致。

