



# 医疗器械/体外诊断试剂 注册要求

日期：2023年5月

# 目录

01

医疗器械  
基本介绍

产品分类  
竞品信息

02

03

UDI

上市前  
工作

04

## 医疗器械基本介绍---定义

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、**体外诊断试剂**及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。



医疗器械监督管  
理条例

## 法规

《医疗器械监督管理条例》国务院739号令

## 部门规章

体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令48号）

医疗器械生产监督管理办法（总局令53号）

医疗器械经营监督管理办法（总局令第54号）

医疗器械说明书和标签管理规定（理总局令第6号） .....

## 规范性文件

第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2021年第114号）

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）

国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告（2022年第40号） .....

## 导则和指南、标准

新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册技术审评要点（试行）

GB/T 40966-2021新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 .....

## 医疗器械基本介绍---条例

**第六条** 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

**第十三条** 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

**第十六条** 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

**第二十二条** 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

**第三十二条** 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为5年。

**第四十二条** 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。医疗器械经营许可证有效期为5年。

## 医疗器械基本介绍---注册管理办法

**第三条** 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于本办法管理范围。

**第六条** 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）负责境内第三类和进口第二类、三类体外诊断试剂产品注册申请、变更注册申请、延续注册申请等的技术审评工作。

**第七条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下体外诊断试剂注册相关管理工作：

- （一）境内第二类体外诊断试剂注册审评审批；
- （二）境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查；
- （三）依法组织医疗器械临床试验机构以及临床试验的监督管理；
- （四）对设区的市级负责药品监督管理的部门境内第一类体外诊断试剂备案的监督指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的医疗器械专业技术机构，承担实施体外诊断试剂监督管理所需的技术审评、检验、核查、监测与评价等工作。

**第三十六条** 体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

**第三十七条** 开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。

## 医疗器械基本介绍---注册管理办法

**第四十六条** 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。

**第四十七条** 境内第三类体外诊断试剂质量管理体系核查，由国家局器械审评中心通知申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展。

**第五十一条** 申请人应当在完成支持体外诊断试剂注册的安全性、有效性研究，做好接受质量管理体系核查的准备后，提出体外诊断试剂注册申请，并按照相关要求，通过在线注册申请等途径向药品监督管理部门提交下列注册申请资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

**第九十二条** 体外诊断试剂注册技术审评时限，按照以下规定执行：

(一) 第二类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日；

(二) 第三类体外诊断试剂注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为90日，申请资料补正后的技术审评时限为60日。

# 医疗器械基本介绍---注册管理办法

**第一百一十六条** 医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3为首次注册年份；

×4为产品管理类别；

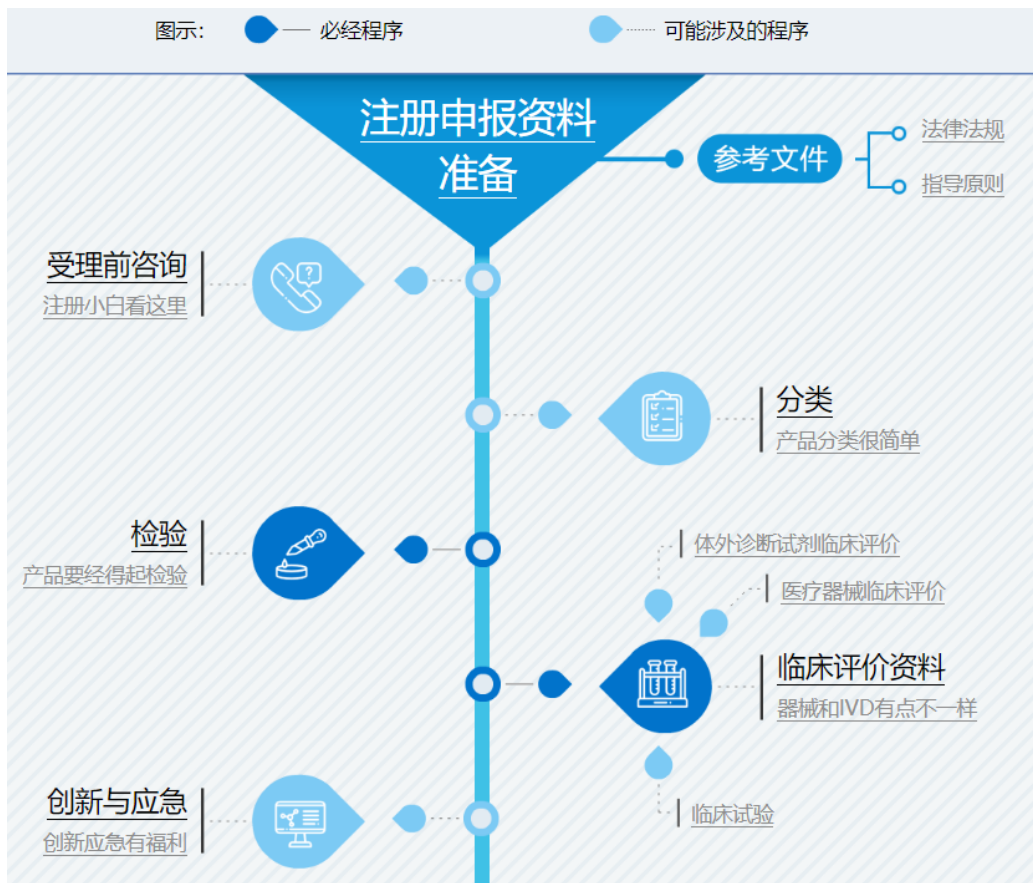
××5为产品分类编码；

××××6为首次注册流水号。

延续注册的，××××3和××××6数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

|                     |                  |                            |
|---------------------|------------------|----------------------------|
| 国械注准<br>20213400573 | 广州达安基因股<br>份有限公司 | 诺如病毒核酸检测试剂<br>盒（PCR-荧光探针法） |
|---------------------|------------------|----------------------------|

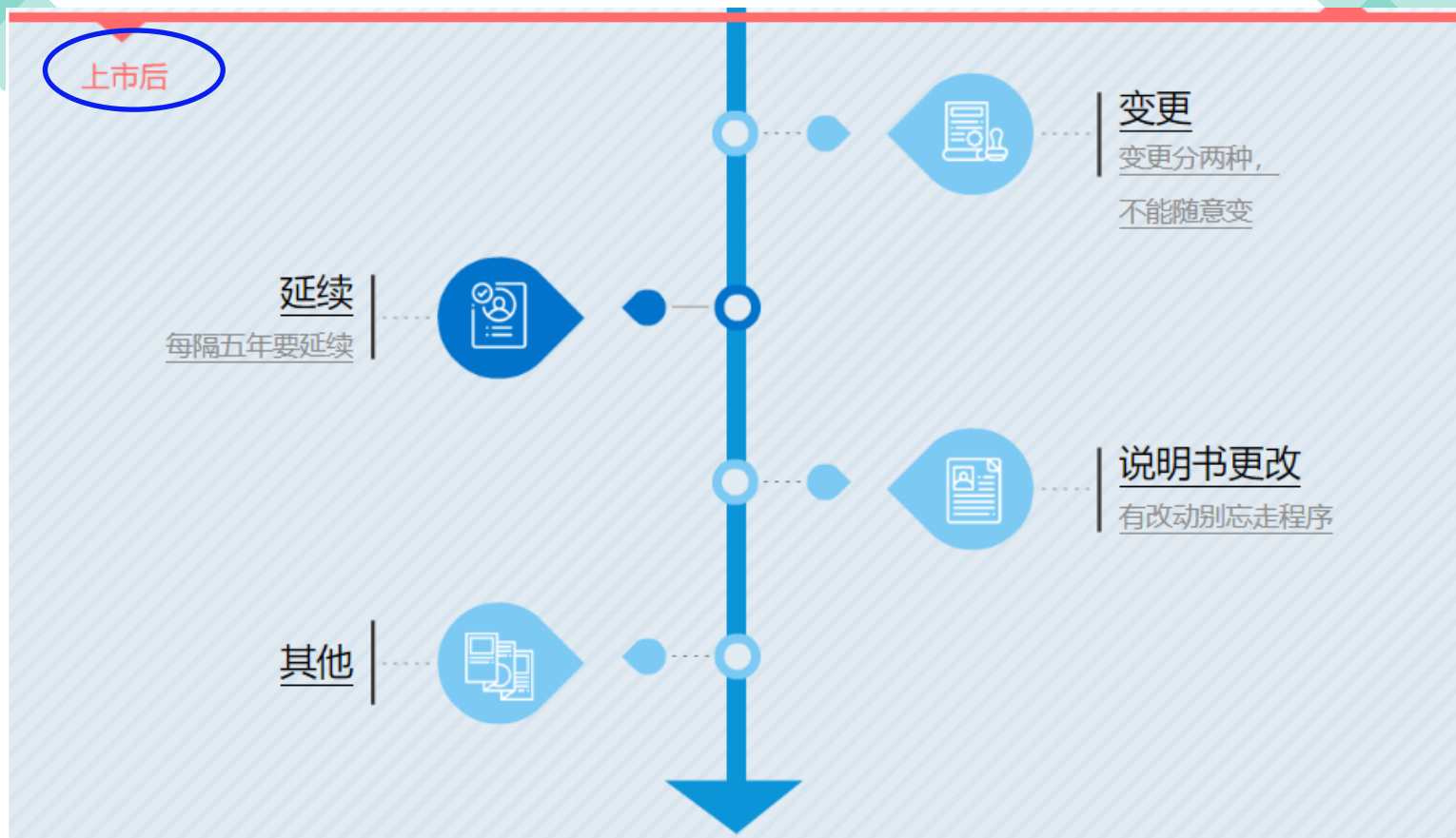
# 注册申报流程---注册申报资料准备



# 注册申报流程---审批审批



## 注册申报流程---上市后活动



## 产品分类

医疗器械根据工业产品分类规定编号为68,后面2位为医疗器械分类目录

|        |                                               |
|--------|-----------------------------------------------|
| 分类编码   | 6840-IVD071                                   |
| 管理类别   | Ⅲ                                             |
| 产品分类   | Ⅲ-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂                  |
| 产品分类名称 | 诺如病毒抗原检测试剂                                    |
| 预期用途   | 用于检测人体样本（如粪便或呕吐物）中的诺如病毒抗原，临床上主要用于诺如病毒感染的辅助诊断。 |
| 目录版本   | 2013版                                         |



体外诊断试剂分类规则（2021）



体外诊断试剂分类目录（2013）



体外诊断试剂分类目录调整（2020）

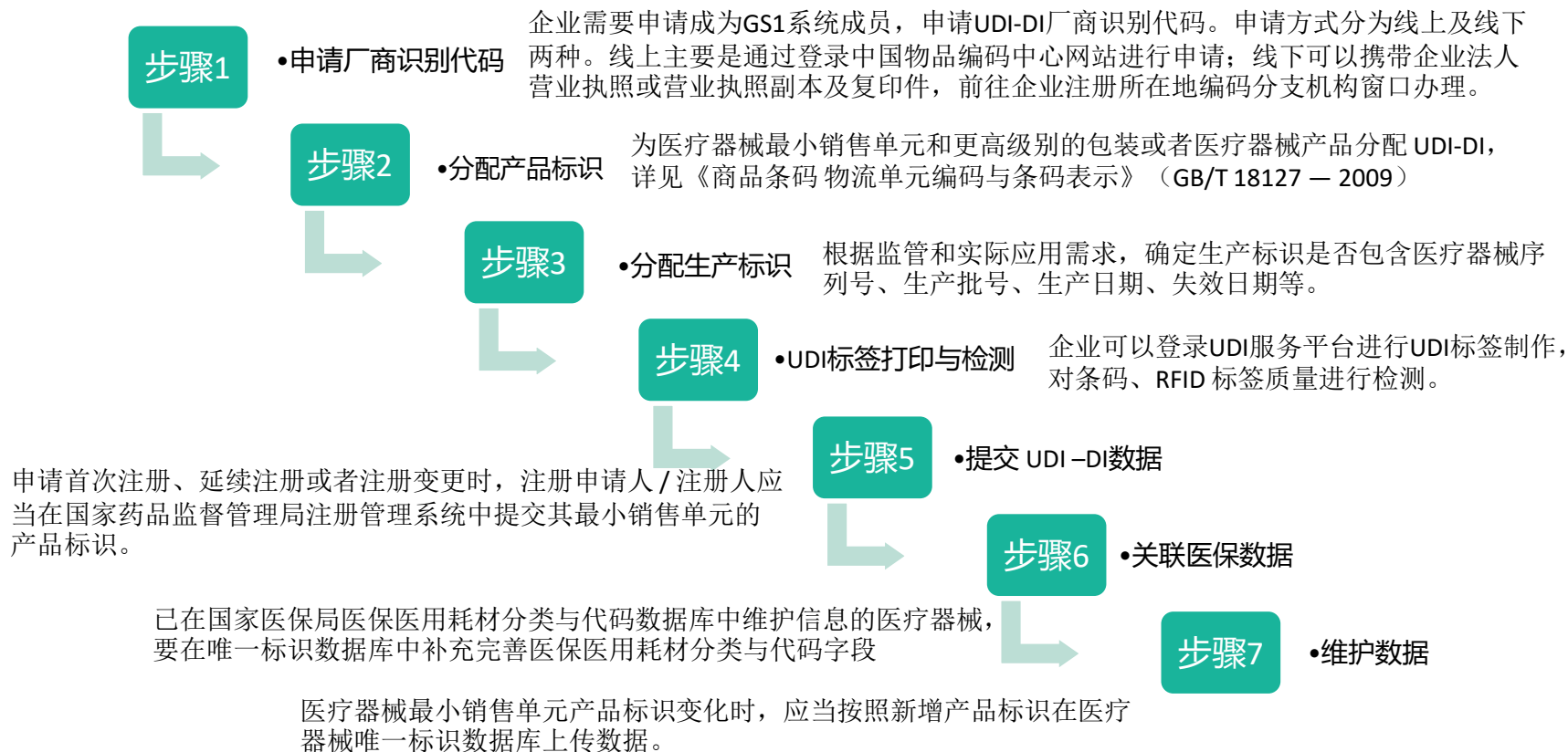
| 序号 | 注册证号            | 申请人             | 产品名称                          | 结构组成                                                                                                                               | 适用范围                                                    |
|----|-----------------|-----------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1  | 国械注准20213400573 | 广州达安基因股份有限公司    | 诺如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）        | CR检测试剂（适用于大包装）：NV PCR反应液A、NV PCR反应液B、内标溶液；PCR检测试剂（适用于单管单人份）：NV PCR反应管（未贴标签管）、I标溶液；质控品（适用于大包装、单管单人份）：阴性质控品、NV阳性质控品。（具体内容详见说明书书）     | 本试剂盒适用于患者粪便样本中诺如病毒RNA的定性检测。                             |
| 2  | 国械注准20233400564 | 杭州创新生物检测技术有限公司  | 诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）             | 检测板、粪便采便管（带有采样棒和缓冲液）。（具体内容详见产品说明书）                                                                                                 | 该产品用于定性检测粪便样本中的诺如病毒GI型、GII型抗原。                          |
| 3  | 国械注准20153400293 | 湖北朗德医疗科技有限公司    | 诺如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）        | 含逆转录-聚合酶链式反应液、聚合酶链式反应酶液、内标、阴性质控品、阳性质控品、临界阳性质控品。（具体内容详见说明书）                                                                         | 本产品用于临床对可疑感染患者的粪便标本中的诺如病毒核酸进行定性检测。                      |
| 4  | 国械注准20213400566 | 上海伯杰医疗科技股份有限公司  | 诺如病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）           | 核酸扩增反应液、酶混合液、诺如病毒反应液、阳性对照、阴性对照。（具体内容详见产品说明书）                                                                                       | 本产品用于体外定性检测人粪便样本中诺如病毒GI/GII型的核酸RNA。                     |
| 5  | 国械注准20163400794 | 北京新兴四寰生物技术有限公司  | 诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）             | 检测试剂、样本稀释液。（具体内容详见说明书）                                                                                                             | 本产品用于体外定性检测人粪便中诺如病毒抗原（GI）和诺如病毒抗原（GII）。                  |
| 6  | 国械注准20223400083 | 北京英诺特生物技术股份有限公司 | A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原检测试剂盒（乳胶层析法） | 检测试剂卡（由塑料板卡、硝酸纤维素膜、吸水纸、载金垫、样品垫、羊抗鼠IgG多克隆抗体、鼠抗轮状病毒单克隆抗体、鼠抗腺病毒单克隆抗体、鼠抗诺如病毒（GI）单克隆抗体和鼠抗诺如病毒（GII）单克隆抗体组成），样本采集管（含有1mL的样本稀释液）。（具体详见说明书） | 用于定性检测人粪便样本中的A群轮状病毒抗原、40和41型腺病毒抗原和诺如病毒（GI）/诺如病毒（GII）抗原。 |

### 第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2021年第114号）

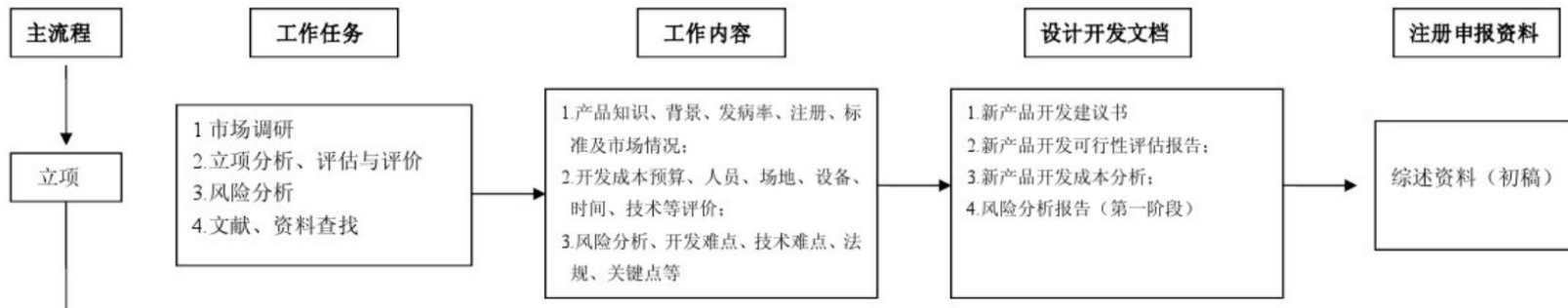
#### 一、实施品种

在《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020年第106号）规定的9大类69个品种的基础上，将其余**第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围**。支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。

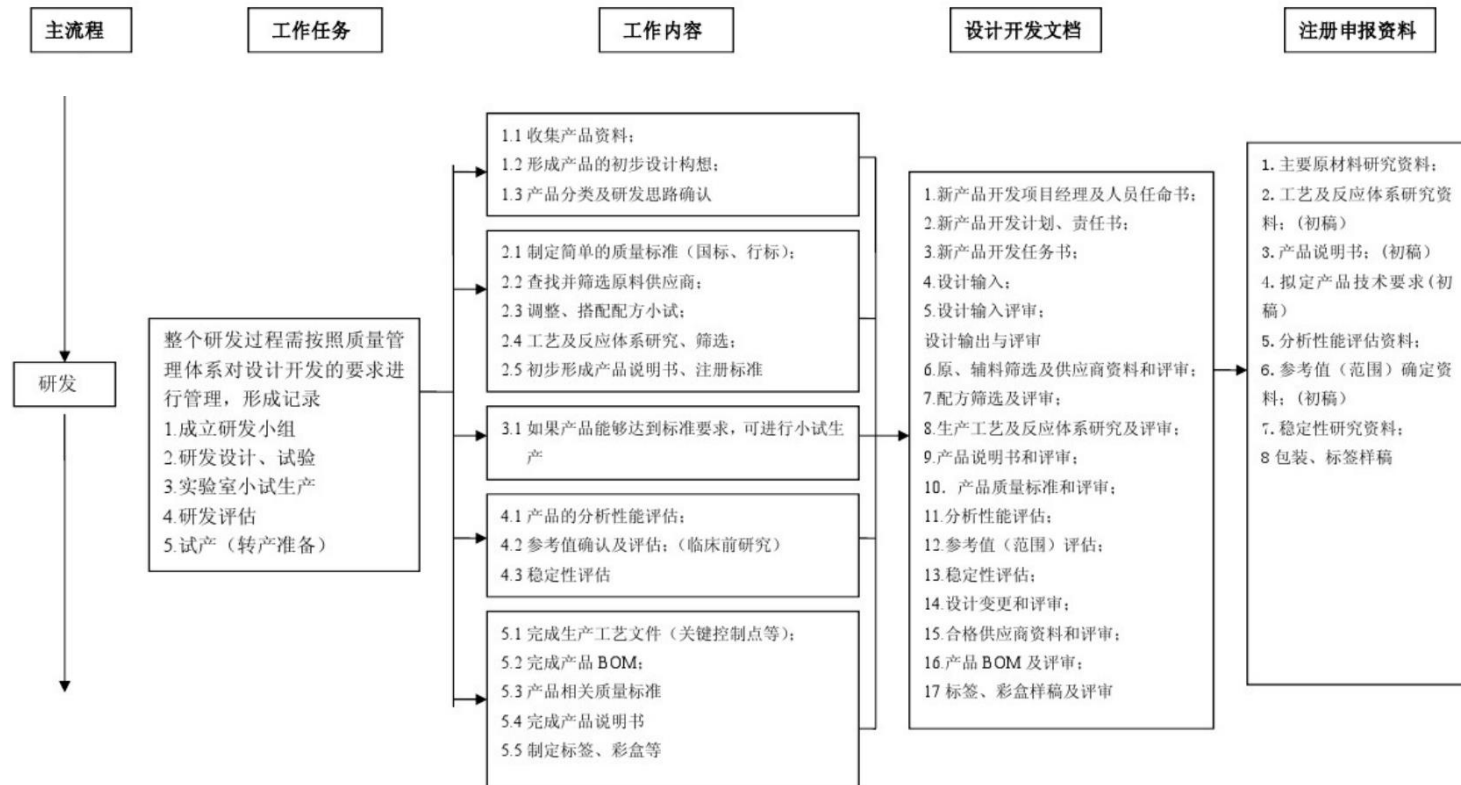




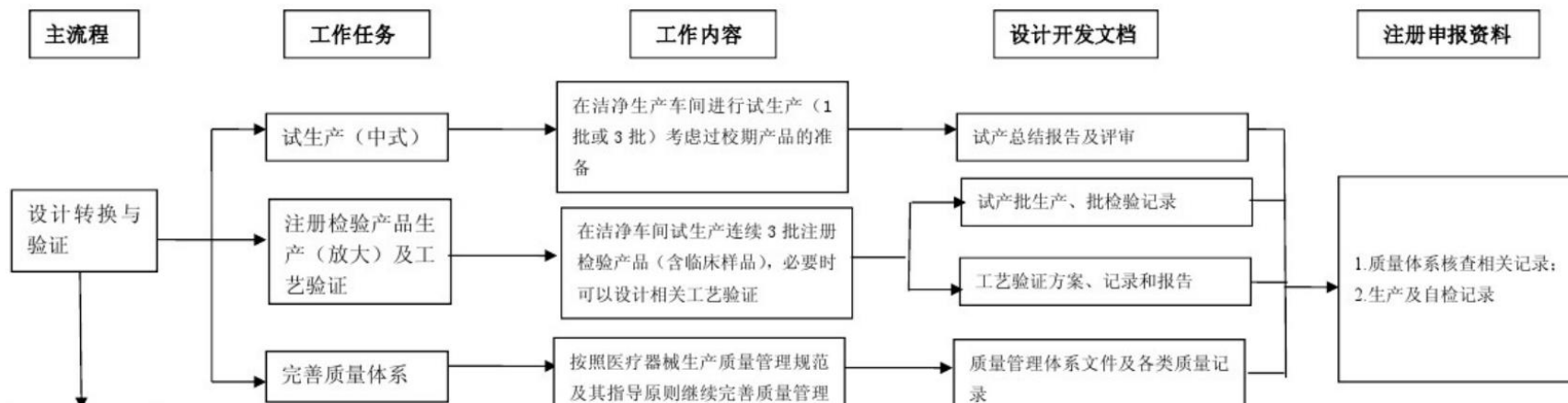
# 上市前工作---立项



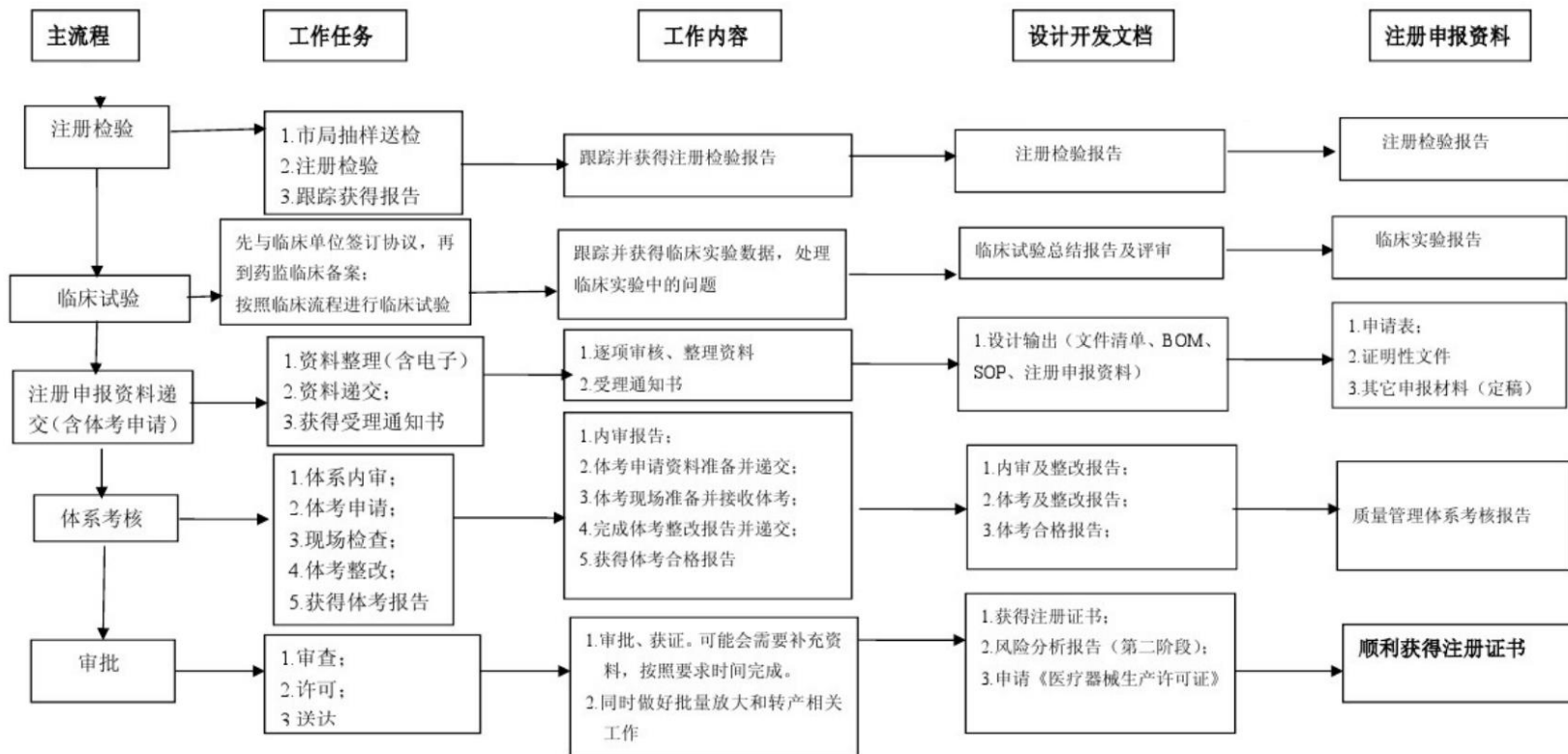
# 上市前工作---研发



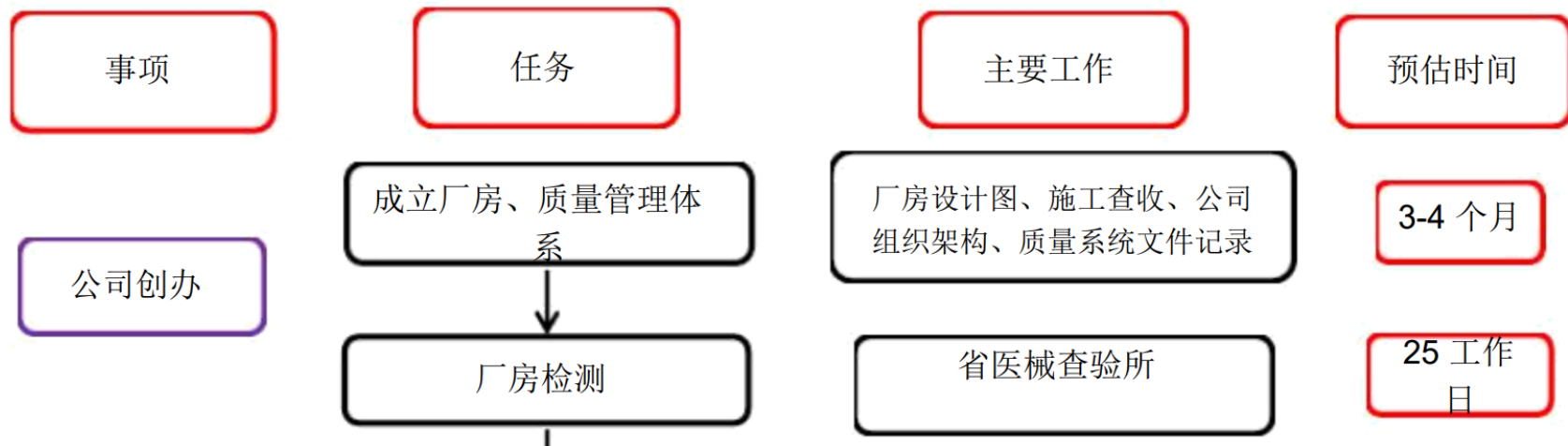
# 上市前工作---设计转换与验证



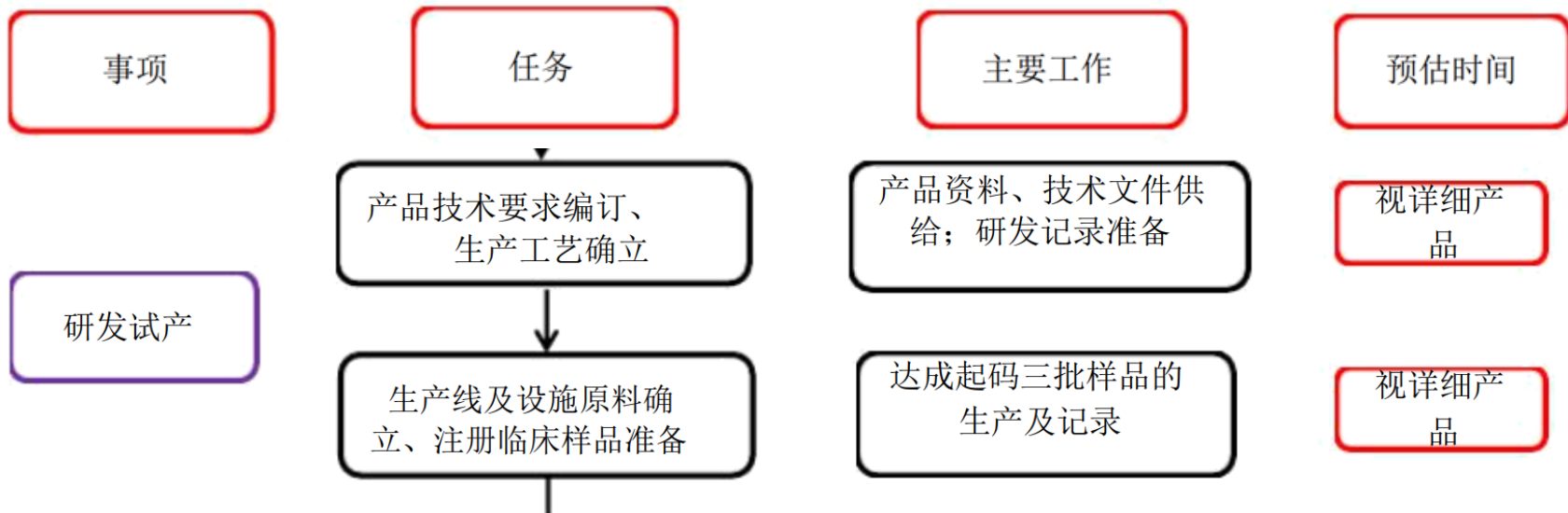
# 上市前工作---注册检验、临床、递交、体考、审批



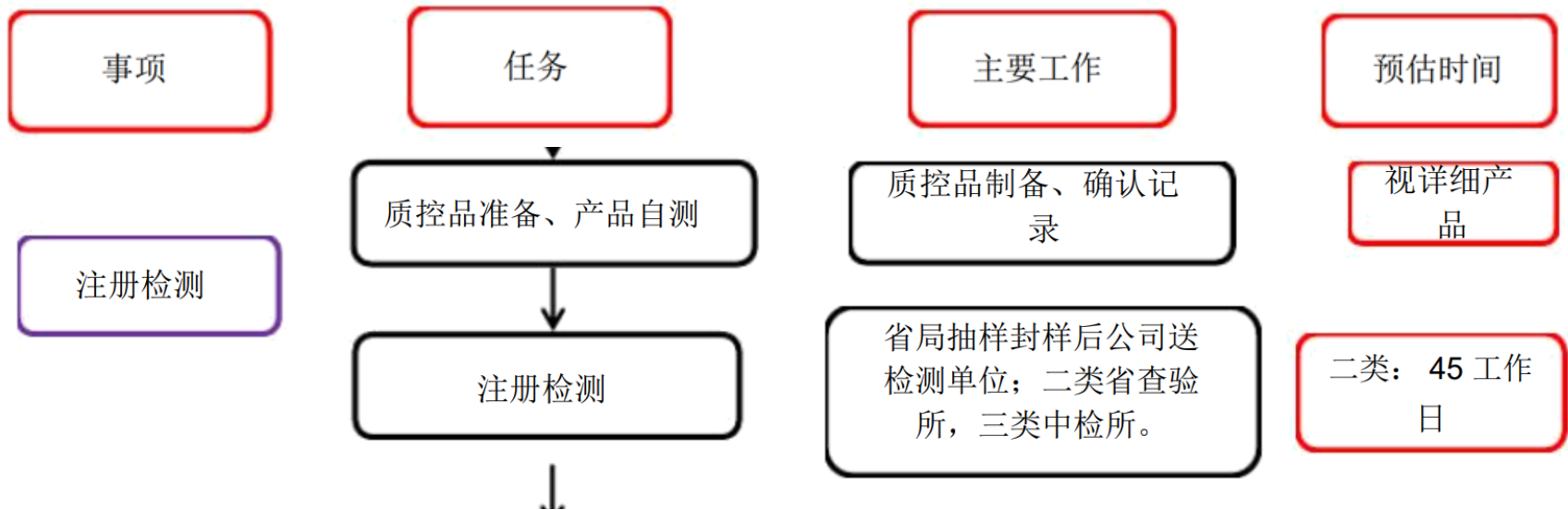
# 上市前工作---主要流程及时间节点



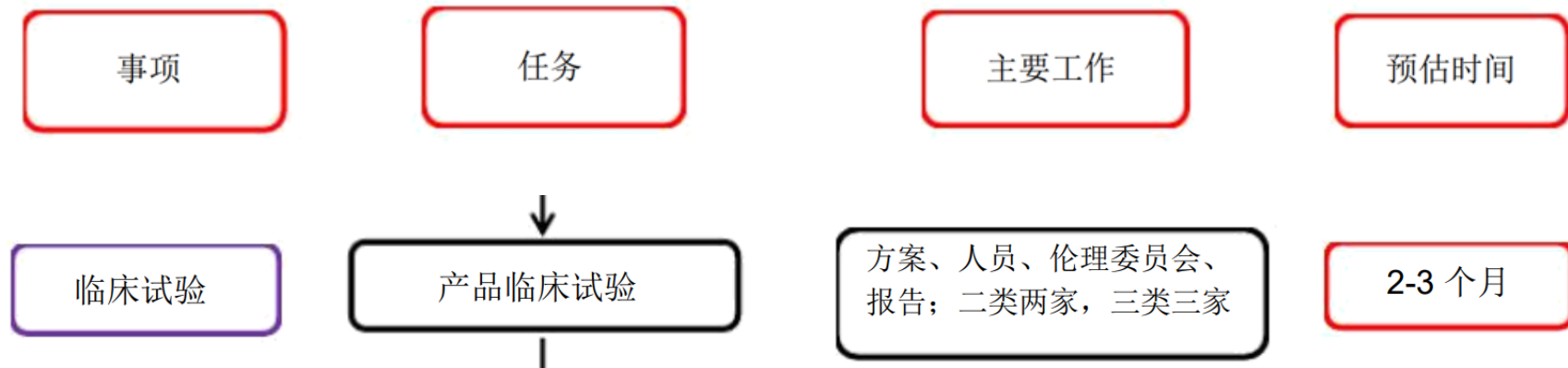
# 上市前工作---主要流程及时间节点



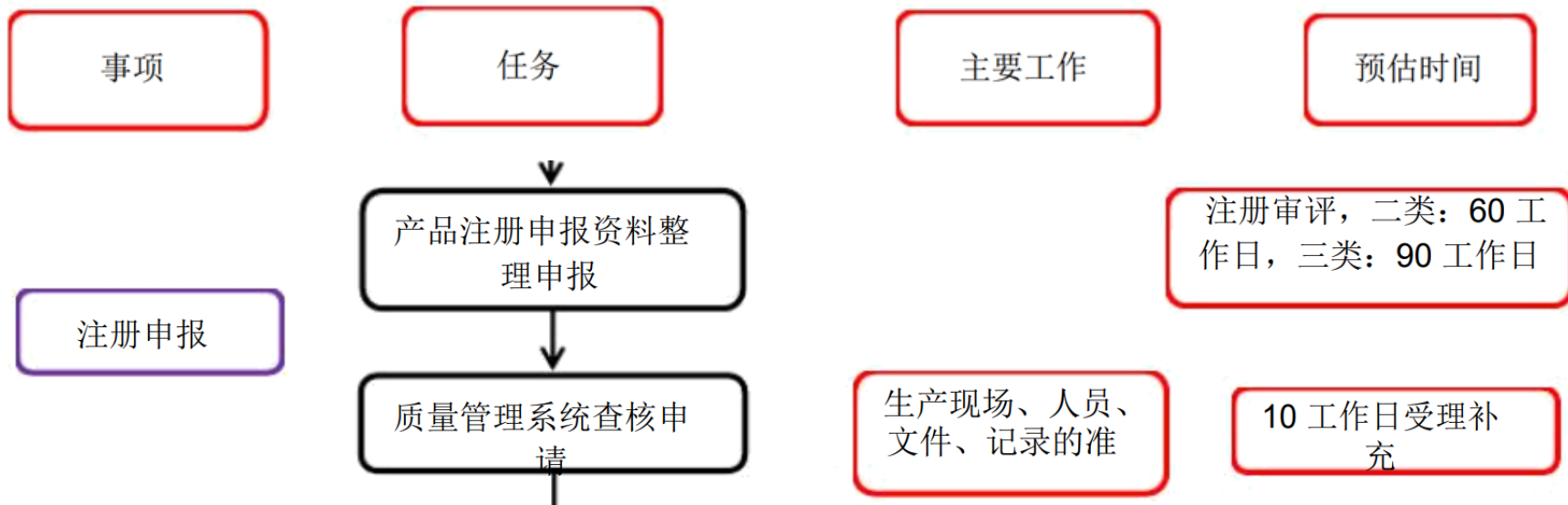
# 上市前工作---主要流程及时间节点



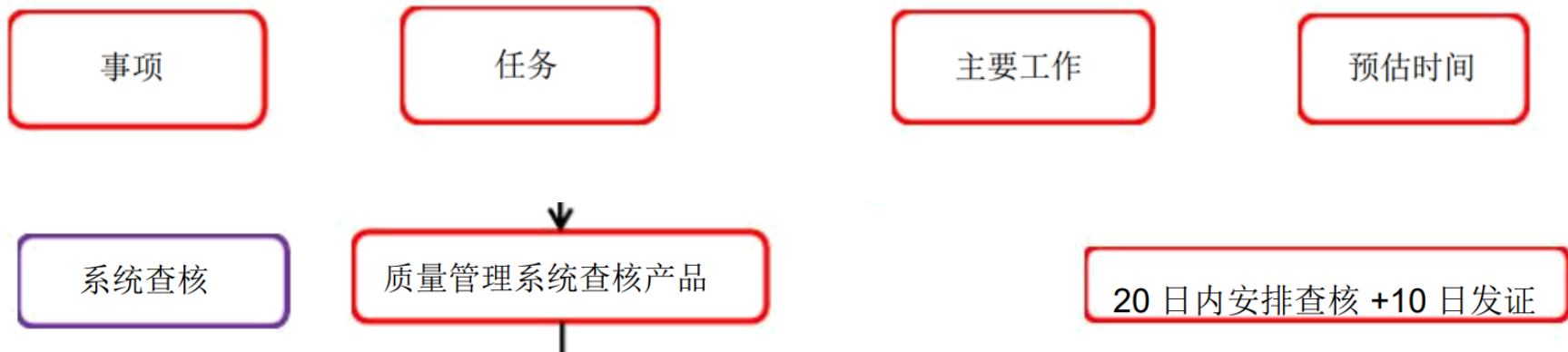
# 上市前工作---主要流程及时间节点



# 上市前工作---主要流程及时间节点



# 上市前工作---主要流程及时间节点



# 上市前工作---主要流程及时间节点

