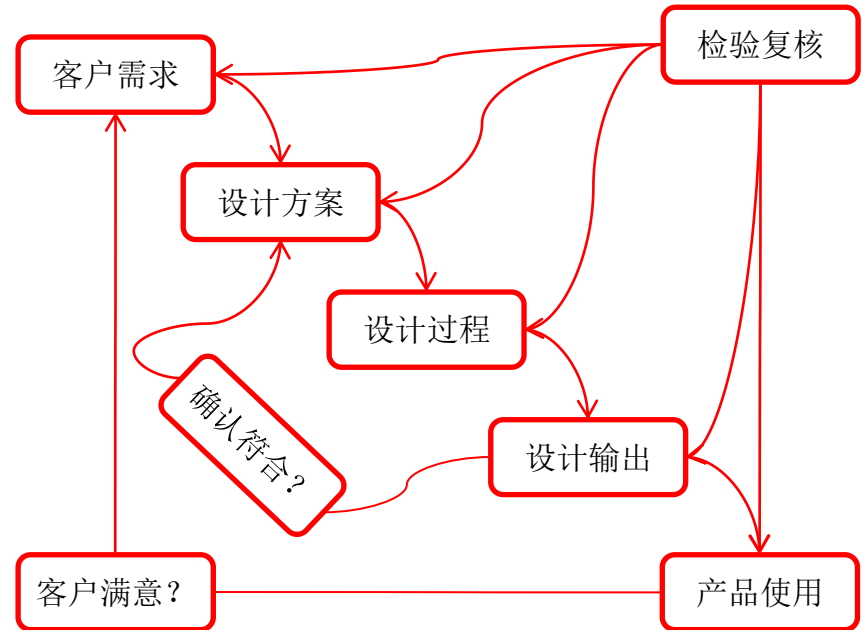


医疗器械产品开发过程的合规性保证

医疗器械开发过程简述

产品设计开发的法规基础

ISO 13485:2003 设计与开发



产品设计开发流程

设计开发策划

设计开发计划、风险管理计划

法规策略

设计输入

客户需求、适应症与禁忌症，初步的风险分析管理

法律法规标准的识别

设计输出

产品结构、技术文件、检验文件

产品的设计要求、送检合格的技术要求

设计验证

确保设计和开发输出满足输入的要求

生物学测试，产品合规性分析

设计确认

临床试验，可用性确认

临床试验的合规性保证

合规性保证

WHAT

保证设计开发过程符合法规和标准的要求

WHY

获得申请一类医疗设备生产备案

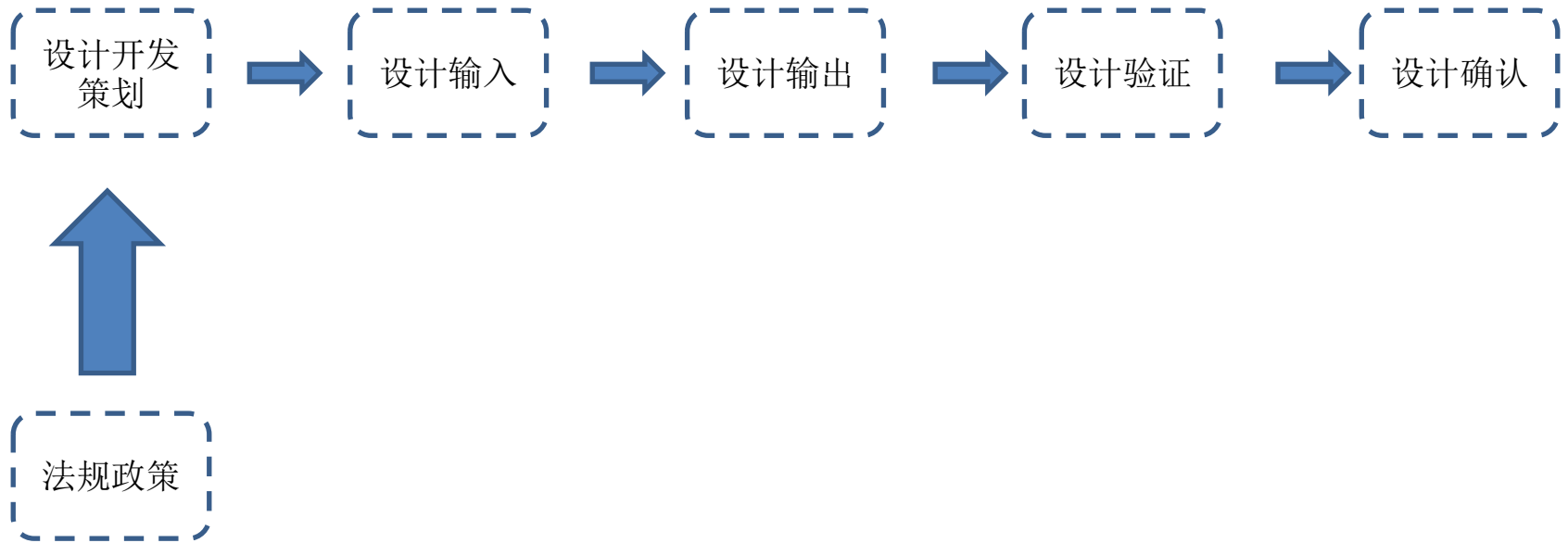
WHEN

在研发生产的全过程

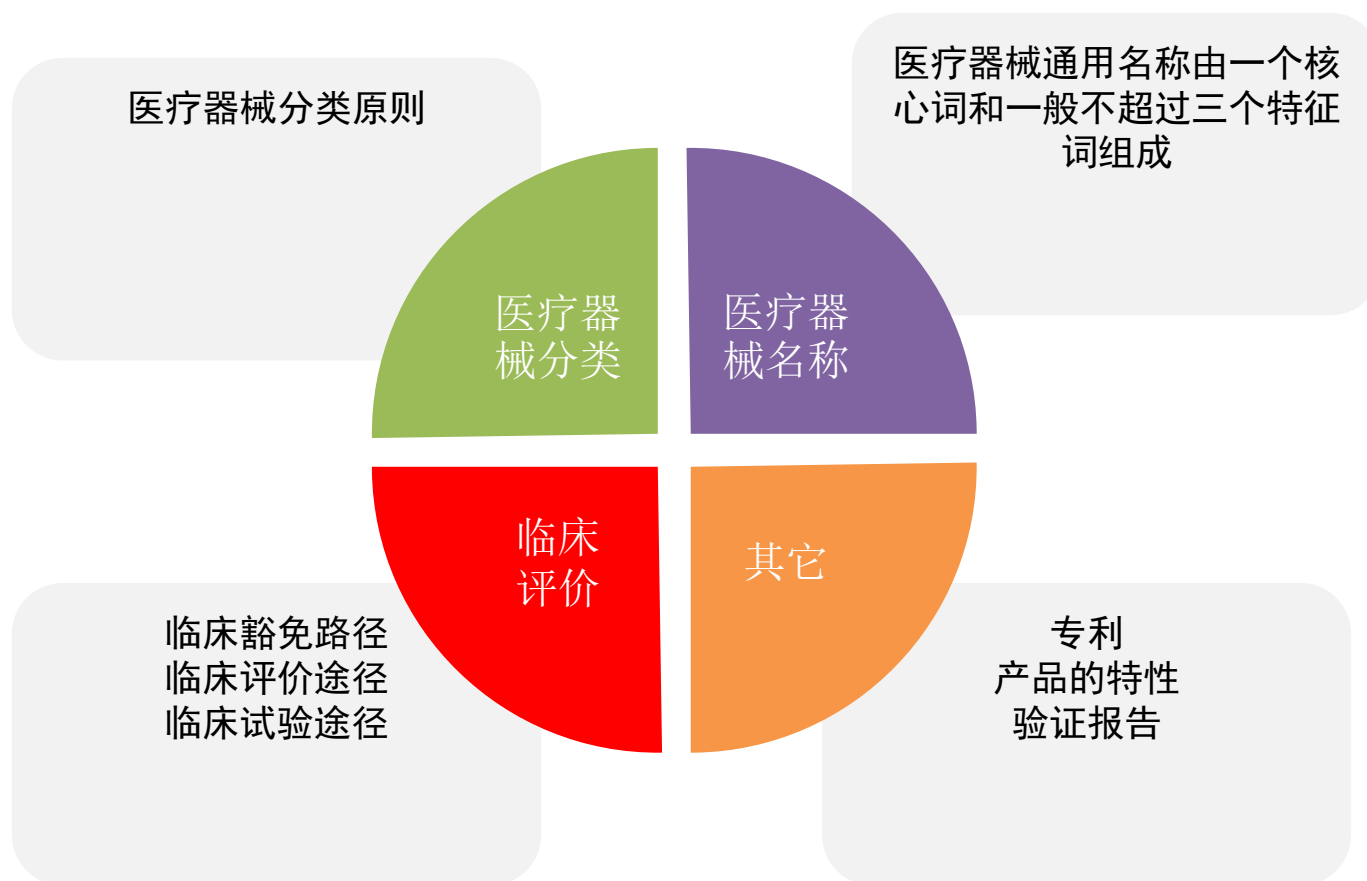
HOW

新产品开发过程的合规性保证

新产品开发过程的合规性保证



法规策略



〈医疗器械监督管理条例〉配套规定之分类和命名

现行规定

第一章 总则

征求意见

第四条 医疗器械分类管理

- 医疗器械分类规则（总局令第15号）
- 关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（2014年总局通告第8号）

- 医疗器械分类目录修订草案

第二十六条 医疗器械通用名称

- 医疗器械通用名称命名规则（总局令第19号）

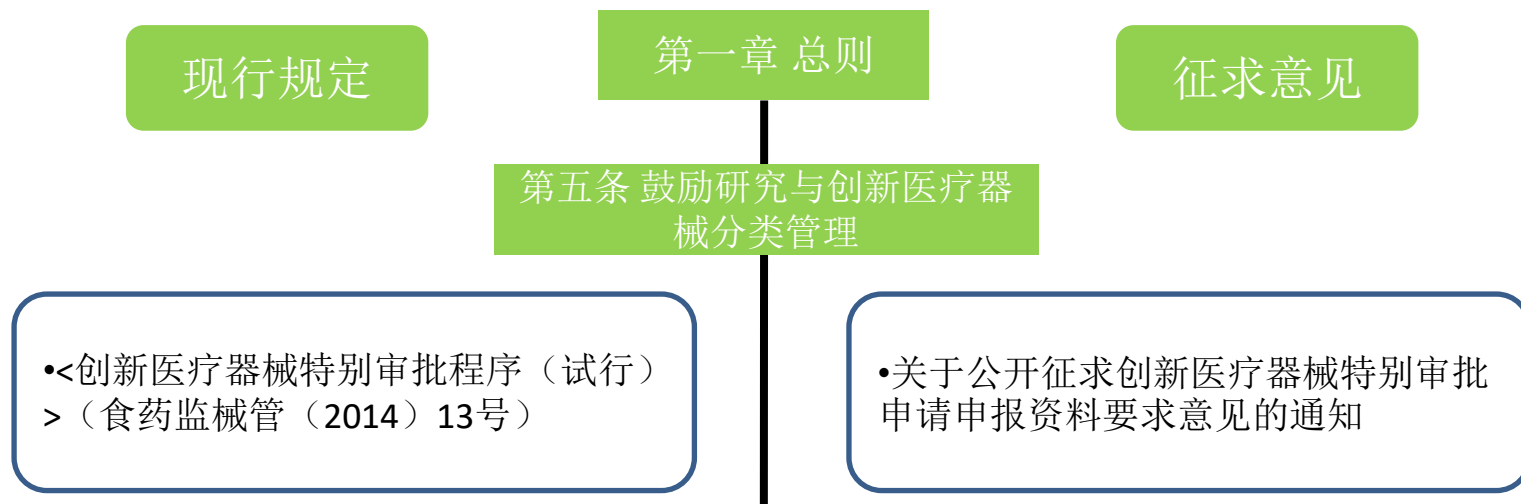
医疗器械分类原则：

- 依据分类判定表原则
- 就高不就低原则
- 药械组合按三类管理
- 无菌器械不低于二类
- 矫形器械不低于二类
- 计量测试功能的器械不低于二类
- 治疗器械不低于二类
- 如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类

医疗器械命名原则：

- 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成

〈医疗器械监督管理条例〉配套规定之创新医疗器械



符合创新医疗器械的条件：

- 申请者在中国依法拥有申报产品技术的核心专利
- 申报产品工作原理和作用机理是国内首创
- 申报产品具有显著的临床应用价值
- 已完成该产品的前期研究并具有基本成型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可追溯

〈医疗器械监督管理条例〉配套规定之临床评价的注册要求

现行规定

第二章 医疗器械产品备案与注册

征求意见

第四条 医疗器械分类管理

- 医疗器械临床评价技术知道原则(2015年第14号)
- 免于进行临床试验的第二类医疗器械目录（总局通告第12号）
- 免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（总局通告2014年第13号）
- 医疗器械临床试验质量管理规范（征求意见稿）（局令卫计委令25号）
- 总局关于发布第二类免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2016年地位33号）

第十八条 临床试验机构及临床试验备案

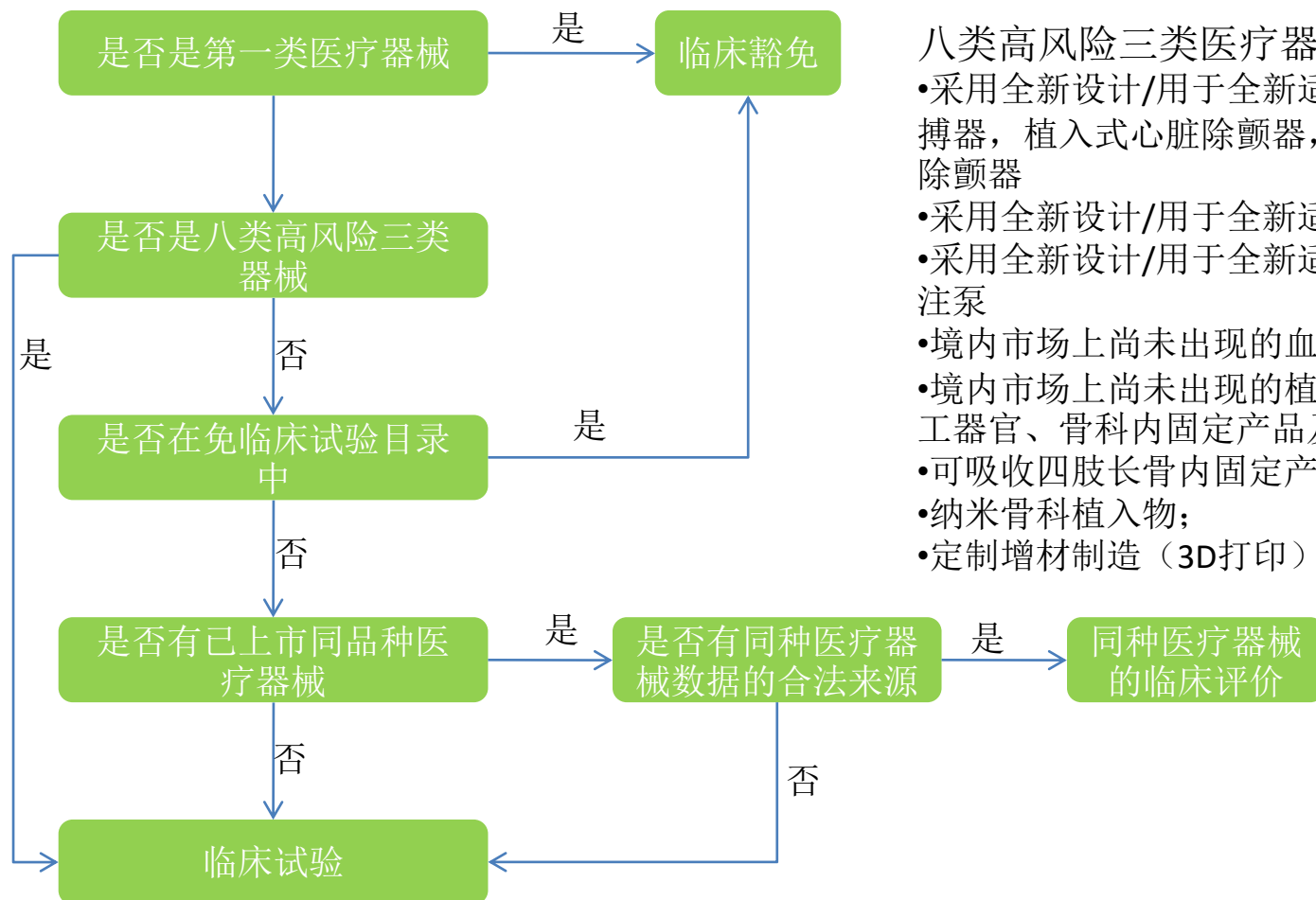
- 关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告（总局通告2015年第87号）

- 医疗器械临床试验机构资质认定管理办法（征求意见稿）

第十九条 三类医疗器械临床试验审批

- 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告(总局通告2014年第14号)

〈医疗器械监督管理条例〉配套规定之临床评价的三种途径



八类高风险三类医疗器械需进行临床前审批

- 采用全新设计/用于全新适用范围的植入式心脏起搏器，植入式心脏除颤器，植入式心脏再同步复律除颤器

- 采用全新设计/用于全新适用范围的植入式血泵
- 采用全新设计/用于全新适用范围的植入式药物灌注泵

- 境内市场上尚未出现的血管内支架系统；

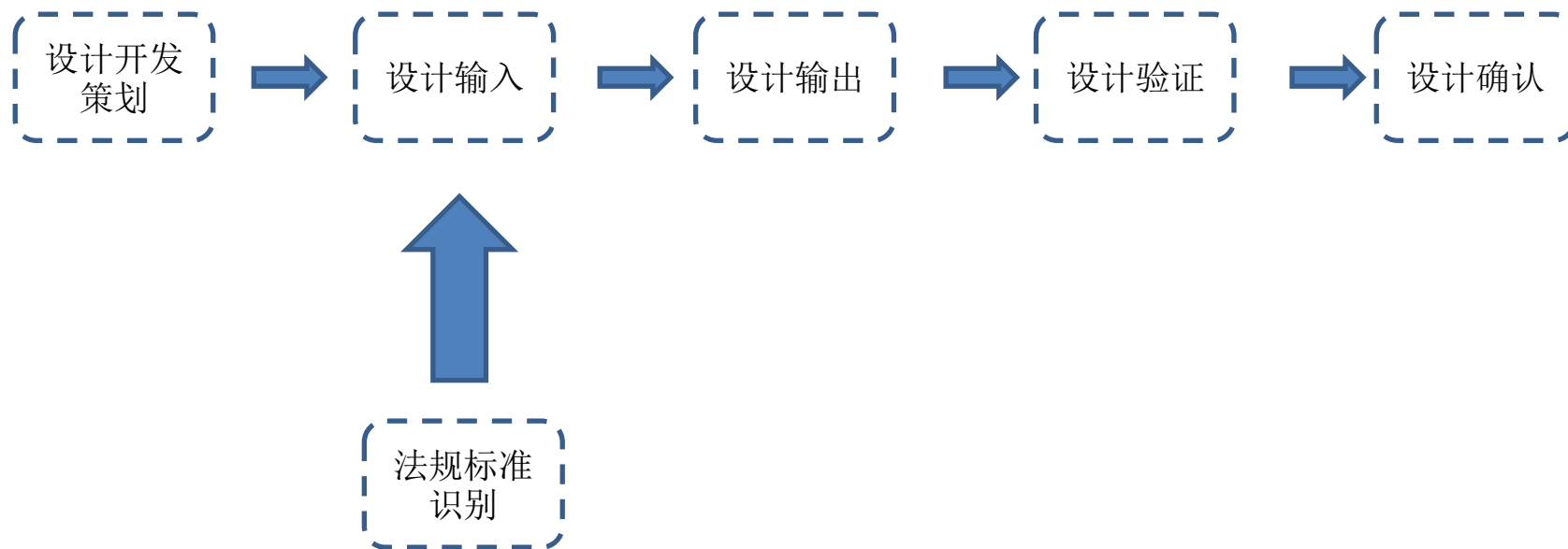
- 境内市场上尚未出现的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料；

- 可吸收四肢长骨内固定产品；

- 纳米骨科植入物；

- 定制增材制造（3D打印）骨科植入物。

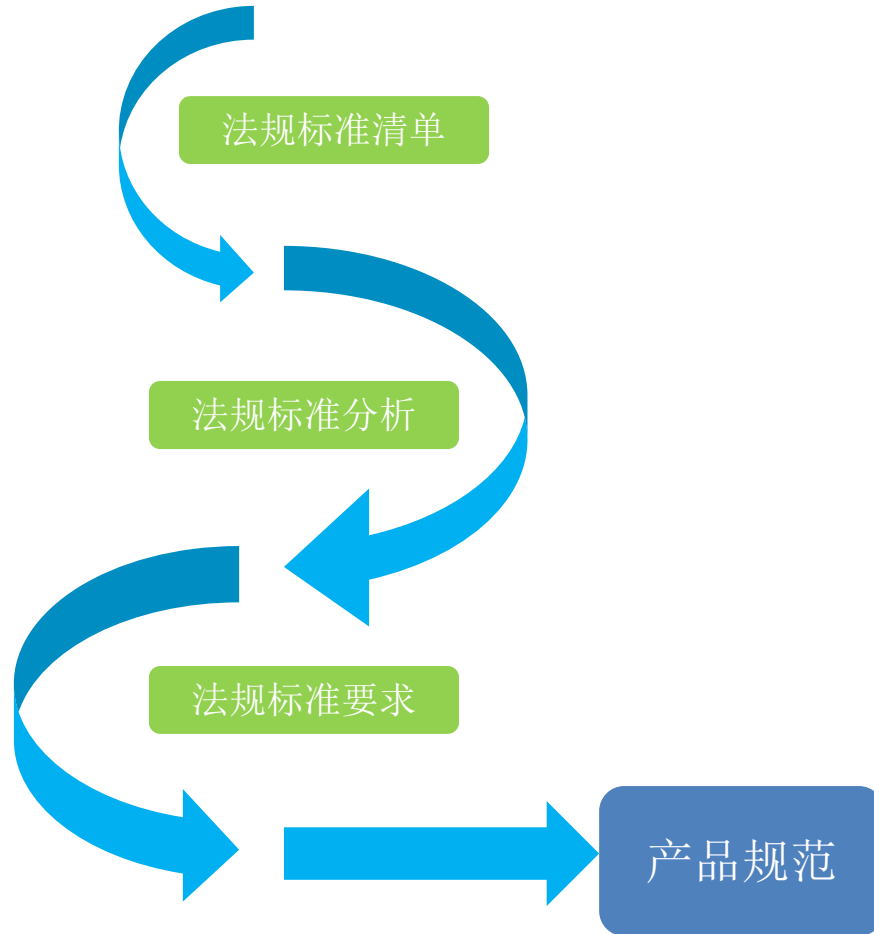
新产品开发过程的合规性保证



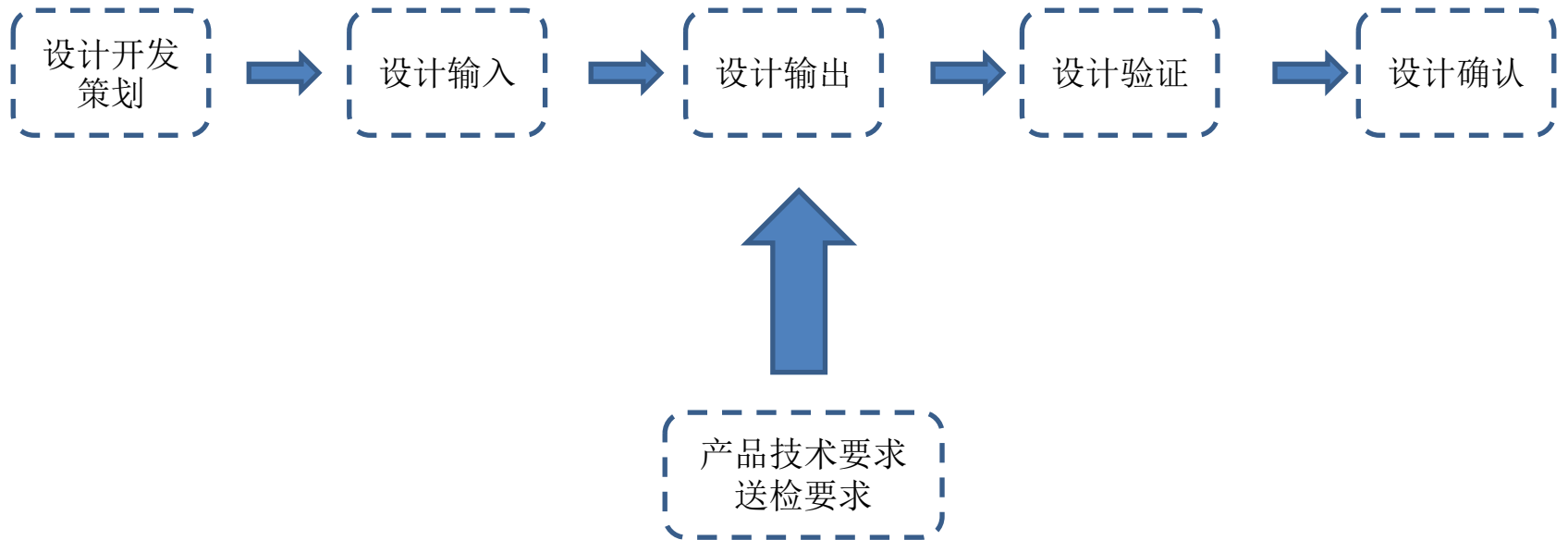
法规标准识别

法规标准清单：

- 质量管理体系
- 风险管理
- 消毒灭菌
- 包装
- 标签
- 使用说明书
- 材料
- 临床分析
- 可用性
- 生物相容性



新产品开发过程的合规性保证



产品技术要求的合规性保证

规格尺寸：

- ◆ 结构组成、材料、尺寸等问题，要明确描述不同规格间的所有差异，包括组件、材料、性能、尺寸等参数的差异
- ◆ 尺寸公差的制定依据

原材料：

- ◆ 提供产品各组成部件的全部制造材料，环境分析报告，第三方检定报告

结构：

- ◆ 提供工程学制图

产品性能和测试方法：

- ◆ 产品性能是否齐全
- ◆ 产品性能的制定依据
- ◆ 允差的制定标准
- ◆ 测试方法的评价：采用的原因和理论依据
- ◆

产品送检前的合规性保证

样品定型：

- ◆ 设计定型、原材料定型

产品技术要求定型：

- ◆ 产品规格型号、尺寸、性能指标和检验方法

记录的要求：

- ◆ 具有完整的样品生产和检验记录

标签和说明书：

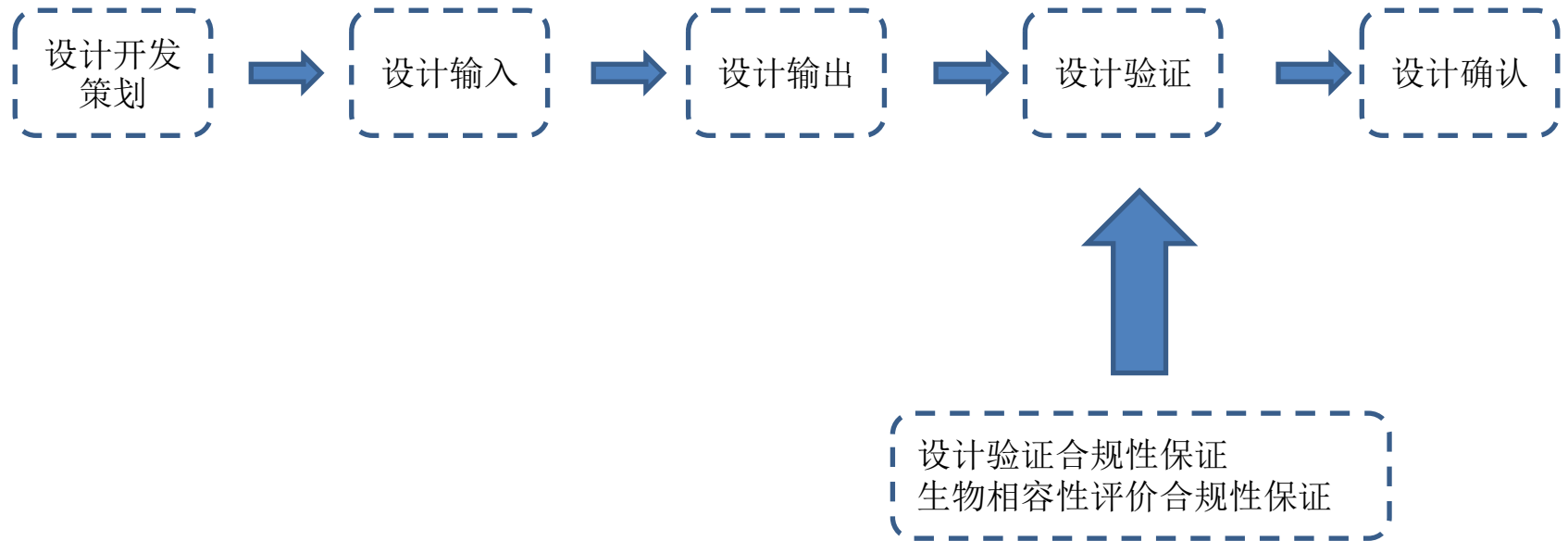
- ◆ 送检样品应包含标签和说明书

作业指导书：

- ◆ 应具备生产样品的生产作业指导书和检验作业指导书

... ..

新产品开发过程的合规性保证



设计验证合规性保证

- ◆ 验证项目是否齐全
- ◆ 样本量制定的依据
- ◆ 选择的规格是否具有典型性
- ◆ 测试方法选取的原因与理论依据
- ◆ 验证结果是否有进行统计分析
- ◆

生物相容性评价合规性保证

〈医疗器械生物学评价和审查指南〉过食药监械【2007】345号

GB/T 16886 - ISO10993〈医疗器械生物学评价〉系列标准

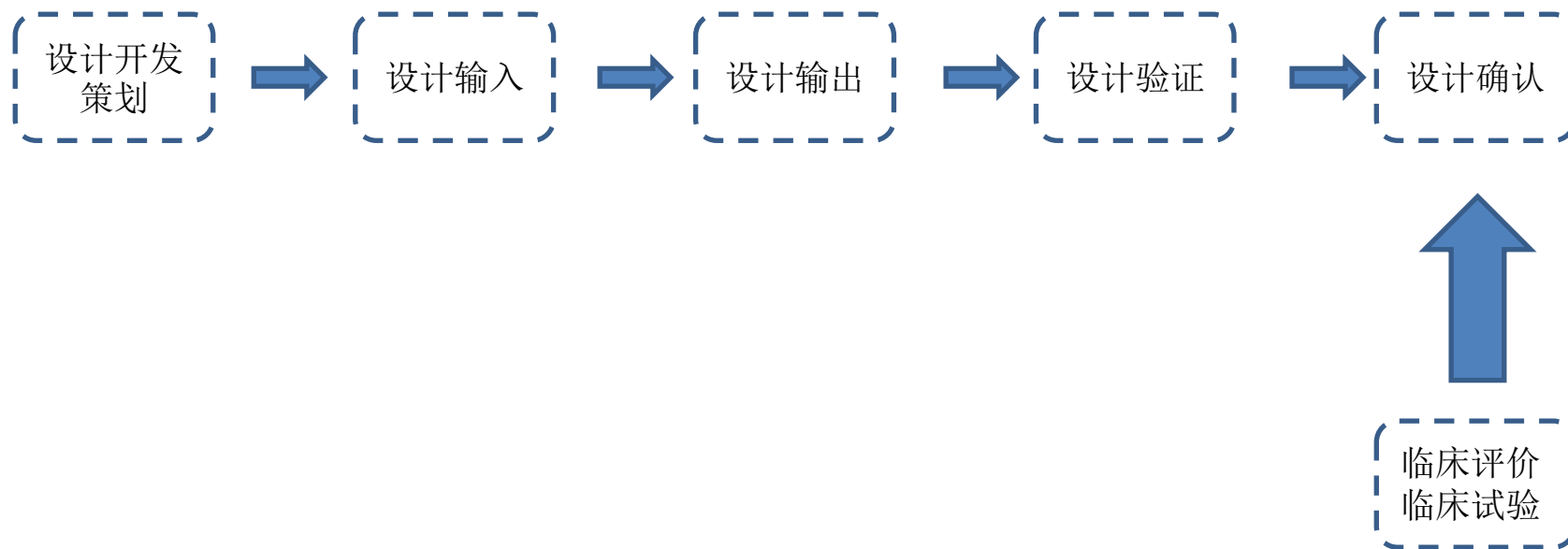
〈医疗器械注册申报资料要求〉中对“生物相容性评价研究”的要求：

◆ 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：

- ◆ 生物相容性评价的依据和方法
- ◆ 产品所用材料的描述及与人体接触的性质
- ◆ 实施或豁免生物学试验的理由和论证
- ◆ 对于现有数据和试验结果的统计与评价
- ◆

新产品开发过程的合规性保证



临床评价/临床试验

- 临床方案的主要关注点：
 - 试验设计的依据
 - 对照组的选择依据
 - 不良事件的定义
 -
- 临床报告的主要关注点：
 - 方案与报告的一致性，是否有方案偏离
 - 不良事件的原因分析
 - 适应症和禁忌症的表述
 -



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