

医疗器械产品技术要求 编写指导原则对比

2022 版	2021 版 (征求意见)	2014 版	变化及说明
<p>为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人进行产品技术要求的编写，根据《医疗器械监督管理条例》《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》等规定，制定本指导原则。</p>	<p>为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械产品技术要求（以下简称技术要求）的格式及内容编写，结合当前监管实际，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》等要求，制定本指导原则。</p>		<p>红色字体正式版相对征求意见有较大差异的，蓝色为相对于2014版新增内容</p>
<p>一、适用范围</p>	<p>一、适用范围</p>		<p>新增适用范围</p>
<p>本指导原则适用于申请注册或备案的医疗器械产品，包括体外诊断试剂产品。</p> <p>本指导原则仅对医疗器械产品技术要求的格式和内容提出一般要求，不对具体产品的具体要求进行规定。指导原则中给出的示例仅供参考，相关监管机构及注册人/备案人应根据具体情形进行细化。</p>	<p>本指导原则适用于申请医疗器械注册或备案的医疗器械产品。</p> <p>本指导原则仅对技术要求的内容提出了一般的的要求，不对具体产品、具体要求进行限定，指导原则中给出的示例仅供参考，相关监管机构及申请人应根据具体情形进行细化。</p>		
<p>二、基本要求</p>	<p>二、基本要求</p>	<p>一、基本要求</p>	
<p>(一) 产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。</p>	<p>(一) 医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。</p>	<p>(一) 医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。</p>	
<p>(二) 产品技术要求应采用规范、通用的术</p>	<p>(二) 医疗器械产品技术要求中应采用规</p>	<p>(二) 医疗器械产品技术要求中应采用规</p>	<p>对不需要体现的</p>

2022 版	2021 版 (征求意见)	2014 版	变化及说明
<p>语。如涉及特殊的术语, 需提供明确定义, 并写入“4.术语”部分。直接采用相关标准、指导原则中的术语或其他公认术语的, 不需要在技术要求“4.术语”部分重复列明。不应使用与上述术语名称相同但改变了原义的自定义术语。</p>	<p>范、通用的术语。如涉及特殊的术语, 需提供明确定义, 并写到“术语”部分。明确直接采用相关标准、指导原则或其他公认术语的, 不需在技术要求中重复列明。不允许使用与上述术语相同名称但改变了原意的自定义术语。</p>	<p>范、通用的术语。如涉及特殊的术语, 需提供明确定义, 并写到“4.术语”部分。</p>	<p>术语作出说明 增加术语的注意事项</p>
<p>(三) 产品技术要求中检验方法各项内容的编号原则上应与性能指标各项内容的编号相对应。</p>	<p>(三) 医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。</p>	<p>(三) 医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。</p>	
<p>(四) 产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合相关标准化要求。</p>	<p>(四) 医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合相关标准化要求。</p>	<p>(四) 医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。</p>	
<p>(五) 如产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的, 应注明相应标准的编号和年代号。</p>	<p>(五) 如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典等, 应保证其有效性, 并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。</p>	<p>(五) 如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典, 应保证其有效性, 并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。</p>	<p>删除“中国药典”, 药典也是标准(药品标准)</p>
<p>三、主要内容</p>	<p>三、主要内容</p>	<p>二、内容要求</p>	
<p>产品技术要求的内容一般包括产品名称, 型号、规格及其划分说明(必要时), 性能指标, 检验方法, 术语(如适用)及附录(如适用)。</p>	<p>医疗器械产品技术要求的内容一般包括产品名称、规格型号及其划分说明、性能指标、检验方法及附录(如适用)。</p>	<p>医疗器械产品技术要求的内容应符合以下要求:</p>	<p>增加技术要求包含内容的概述</p>

2022 版	2021 版 (征求意见)	2014 版	变化及说明
<p>(一) 产品名称 产品技术要求中的产品名称应使用中文, 并与申请注册或备案的产品名称相一致。</p>	<p>(一) 产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文, 并与申请注册(备案)的中文产品名称相一致。</p>	<p>(一) 产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文, 并与申请注册(备案)的中文产品名称相一致。</p>	
<p>(二) 型号、规格及其划分说明 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。 对包含软件的产品, 应明确软件发布版本和软件完整版本命名规则。</p>	<p>(二) 产品型号/规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格, 及其划分的说明。说明产品灭菌或非灭菌供货状态。 对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品, 应明确各型号及各规格之间的主要区别(必要时可附相应图示进行说明)。对于型号/规格的表述文本较大的可以在附录中列明。 对包含软件的产品, 应明确软件发布版本和软件版本命名规则、软件运行环境。</p>	<p>(二) 产品型号/规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格, 及其划分的说明。 对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品, 应明确各型号及各规格之间的所有区别(必要时可附相应图示进行说明)。对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。</p>	<p>是否灭菌供货的信息调整到附录中体现(相对征求意见稿)</p> <p>增加含软件的产品要求, 相对征求意见稿删除了运行环境, 未来的软件指导原则可能也会删除这个要求</p>
<p>(三) 性能指标</p>	<p>(三) 性能指标</p>	<p>(三) 性能指标。</p>	
<p>1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。 对产品安全有效性不产生实质性影响的项目可不在技术要求性能指标处列明。例如, 部分引流导管产品主要关注其畅通性, 产品需要能有效连接吸引装置及使用端, 并保证</p>	<p>技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。产品设计开发中的评价性内容、研究性内容原则上不在产品技术要求中制定。 为避免技术要求性能指标中载入过多非关键项目, 建议技术要求中宜减少某些对产品</p>	<p>1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。产品设计开发中的评价性内容(例如生物相容性评价)原则上不在产品技术要求中制定。</p>	<p>依据 47 号令, 删除质量控制相关的其他指标</p> <p>进一步简化技术要求, 对不需要列明的项目进行</p>

2022 版	2021 版 (征求意见)	2014 版	变化及说明
<p>连接牢固, 导管的直径、长度等信息必要时可作为产品描述性信息在技术要求附录体现, 而不作为产品性能指标。其他如产品工程图等则不需要在技术要求中列明。</p> <p>但某些产品的尺寸信息会对其安全有效性产生重要影响, 宜在技术要求性能指标中规定, 例如血管支架产品的长度、外径, 骨科植入物的尺寸公差等。</p>	<p>安全有效性不产生实质性影响的非关键项目要求。</p> <p>例如, 对某些产品安全有效性影响较小的尺寸等可不列入产品性能指标, 仅作为描述产品特征在技术要求体现。比如, 胸腔吸引导管产品主要关注其畅通性等, 导管长度只要确保能有效连接吸引装置及使用端, 并保证连接牢固即可, 长度信息可作为产品非关键特性的描述性信息在技术要求体现。但某些产品的某些尺寸信息除外, 例如血管支架产品的长度、外径等对其安全有效性产生重要影响, 宜在技术要求性能指标中规定。</p>		<p>说明并举例</p>
<p>2. 技术要求中性能指标的制定可参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途且应当符合产品适用的强制性国家标准/行业标准。如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致, 注册人/备案人应当提出不适用强制性标准的说明, 并提供相关资料。</p>	<p>2. 技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准, 如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致, 申请人、备案人应当提出不适用强制性标准的说明, 并提供相关资料。</p>	<p>2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。</p>	<p>依据 47 号令, 增加与强制性标准不一致时的处理方法 将“应”修改为“可”, 表述更准确</p>

2022 版	2021 版 (征求意见)	2014 版	变化及说明
3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求, 不应以“见随附资料”“按供货合同”等形式提供。	3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求, 不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。	3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求, 不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。	
(四) 检验方法 检验方法是用于验证产品是否符合规定要求的方法, 检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用适用的已建立标准方法的检验方法, 必要时, 应当进行方法学验证, 以确保检验方法的可重现性和可操作性。	(四) 检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用适用的已建立标准方法的检验方法, 使用新开发的方法或采用未经验证的方法之前, 应进行方法学研究, 以确保检验方法的科学性、准确性、可重现性和可操作性。	(四) 检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性, 需要时明确样品的制备方法, 必要时可附相应图示进行说明, 文本较大的可以附录形式提供。	
通常情况下, 检验方法宜包括试验步骤和结果的表述 (如计算方法等)。必要时, 还可增加试验原理、样品的制备和保存、仪器等确保结果可重现的所有条件、步骤等内容。	必要时, 检验方法还需明确样品的制备方法。		新增
对于体外诊断试剂类产品, 检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、试验次数、计算方法。	对于体外诊断试剂类产品, 检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、试验次数、计算方法。	对于体外诊断试剂类产品, 检验方法中还应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。	删除“使用的试剂批次和数量”要求
(五) 附录	(五) 附录		
对于第三类体外诊断试剂类产品, 产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产	对于第三类体外诊断试剂类产品, 产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产	(五) 对于第三类体外诊断试剂类产品, 产品技术要求中应以附录形式明确主要原材	

2022 版	2021 版 (征求意见)	2014 版	变化及说明
<p>工艺要求。</p> <p>对于医疗器械产品,必要时可在附录中更为详尽地注明某些描述性特性内容,如产品灭菌或非灭菌供货状态、产品有效期、主要原材料、生产工艺、产品主要安全特征、关键的技术规格、关键部件信息、磁共振兼容性等。</p>	<p>工艺要求。</p> <p>对于医疗器械产品某些描述性特性内容,必要时可在附录中注明,如原材料、生产工艺、主要安全特征、更为详尽的结构描述、关键的技术规格、关键的设计相关信息、关键部件信息等。</p>	<p>料、生产工艺及半成品要求。</p>	<p>新增内容,呼应条例(739 号令)和注册与备案管理办法(47 号令)</p>
<p>(六) 产品技术要求编号为相应产品的注册证号(备案号)。拟注册(备案)的产品技术要求编号可留空。</p>	<p>(六) 医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号(备案号)。拟注册(备案)的产品技术要求编号可留空。</p>	<p>(六) 医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号(备案号)。拟注册(备案)的产品技术要求编号可留空。</p>	
<p>五、格式要求</p> <p>(略) 见原文附件或格式模板</p>	<p>六、格式要求</p>	<p>三、格式要求</p>	<p>增加注: 1. 涉及西文字体内容可采用 Times New Roman 字体</p> <p>2. 不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容</p> <p>3. 页码可采用 x (第 x 页) / y (总页码) 的形式, 如 1/9</p>

2022 版	2021 版（征求意见稿）	备注
<p>四、性能指标要求</p>	<p>四、一般要求</p>	<p>新增，橙色标注关键词</p>
<p>根据《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》等文件规定，技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。</p> <p>可进行客观判定的指标通常是指可量化或可客观描述的指标。例如，该指标可直接通过一个确定的且可验证其特性值的试验方法进行检验，并直接获得数据结果。</p>	<p>根据《医疗器械注册与备案管理办法》等文件规定，技术要求中的指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性相关的指标。</p> <p>一般认为，可进行客观判定的指标一般为可量化或可客观描述等的指标。例如，这种属性是可以直接通过一个经过确定的或验证其特性值的试验方法进行验证，直接获得数据结果的特征。</p>	
<p>例如，血液透析器产品重要功能是对目标物质的清除，该功能实现的效果可直接通过测量被清除目标物质的剩余量获得验证，因此宜在技术要求规定，以表征其主要功能性；血管内导管产品要求其在使用过程中必须保持无泄漏，因此技术要求中宜规定产品无泄漏的性能要求，并给出客观、科学的试验方法，保证在规定条件下产品无泄漏；输液泵重要的功能性指标是输液流速和对应的精确度，技术要求中宜规定上述指标，同时应按照规定的方法进行验证以保证产品在临床中有效应用；影像型超声诊断设备成像分辨力是图像质量的重要技术指标，技术要求中宜规定该指标，并给出客观、科学的试验方法，以保证产品性能满足其宣称的功能性要求。</p>	<p>例如，血液透析器产品重要功能是对目标物质的清除，该性能可直接通过对目标物质清除效果获得相应数据，因此宜在技术要求规定，以表征其主要功能性；血管内导管产品要求其在使用过程中必须保持无泄漏的要求，因此技术要求中需要规定产品无泄漏要求，并给出客观、科学的试验方法，保证在规定条件下产品无泄漏；输液泵重要的功能是输液流速和对应的精确度，技术要求中宜规定上述指标，同时应按照规定的方法进行验证以保证产品在临床中有效应用；影像型超声诊断设备成像分辨力是图像质量的重要技术指标，技术要求中宜规定该指标，并给出客观、科学的试验方法，以保证产品性能满足其宣称的功能性要求。</p>	
<p>以下内容不建议在技术要求性能指标中规定：</p>	<p>而以下内容不建议在技术要求性能指标中规定：</p>	

2022 版	2021 版 (征求意见)	备注
(一) 研究性及评价性内容	(一) 研究性及评价性内容	
研究性内容一般是为了研究产品特点而开展的试验、分析的组 合, 通常为在产品的设计开发阶段为了确定产品某一特定属性而 开展的验证性活动。	研究性内容一般是为了研究产品特点而开展的试验或验证, 或 者在产品设计开发阶段为了确定产品某一特定属性而开展的 验证性活动。	
例如, 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。对于无源医疗器械产品而言, 有效期研究需设定老化试验 条件, 例如温度、湿度等, 进行老化试验, 并根据设定好的老 化条件及老化后的产品性能、包装性能等数据计算并确定其货 架有效期。对于有源医疗器械而言, 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。	例如, 产品有效期研究 属于为了确定产品有效期而开展的研 究。对于无源医疗器械产品而言, 需要设定好研究条件, 例如 温度、湿度等, 根据设定好的老化条件并根据老化后产品性能、 包装等数据进行研究, 最后还要根据前期设置好的试验条件计 算后获得其有效期。对于有源医疗器械而言, 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 的实时老化试验或者加速老化试验; 也可以将产品(系统)分 解为不同子系统/部件的方式进行评价, 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。	
除此之外, 其他研究性内容还包括灭菌验证研究、疲劳研究、 体外降解研究、 人因验证研究、可靠性验证研究、磁共振兼容 研究等。	除此之外, 其他研究性内容还包括 灭菌研究、疲劳研究、体外 降解研究等。	
评价性内容一般是指对产品所规定目标的适宜性、充分性和/ 或有效性的评价。这种评价既可采用多个试验组合进行综合评 价, 也可以采用 其他方式 (如历史数据、已上市产品信息等) 进行评定。	评价性内容一般指的是对产品所规定目标的适宜性、充分性和/ 或有效性的评价, 这种评价一般既可采用多个试验综合评价, 也可以采用历史数据、已上市产品信息等多种方法或数据进行 综合评定。	

2022 版	2021 版 (征求意见)	备注
<p>例如, 生物相容性研究 (包括材料介导热原) 一般认为属于评价性项目, 可以采用多个生物学试验组合进行综合评价, 也可以采用历史数据、已上市产品信息等多种数据, 利用比对方式进行评价, 还可以采用化学分析的方法结合毒理学数据进行判定。</p>	<p>例如, 生物相容性评价项目一般认为属于评价性项目, 是因为对产品生物相容性的评定既可以采用多个生物学试验综合判断, 也可以采用结合历史数据、已上市产品信息等多种数据信息进行比对方式对其生物相容性进行判断, 必要时还可以采用化学分析的方法结合毒理学数据进行判定。</p>	
<p>再如, 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。</p>	<p>再如, 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。</p>	
<p>其他评价性项目还包括病毒灭活效果评价、免疫原性评价等内容。</p>	<p>其他评价性项目还包括病毒灭活效果评价、免疫原性评价等内容。</p>	
<p>(二) 非成品相关内容</p>	<p>(二) 非成品相关内容</p>	
<p>技术要求规定的是成品相关性能, 原材料、半成品性能指标及特征一般不建议在技术要求中体现。例如, 某些原材料的力学性能、化学性能等。</p>	<p>技术要求规定的是成品相关性能, 原材料、半成品、中间控制环节性能特征一般不建议在技术要求中体现。例如, 某些原材料的力学性能、生物相容性、化学性能等。</p>	



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