

医疗器械包类产品注册及销售门道

一、何为组合包类医疗器械产品？

医疗器械包类产品（以下简称：器械包）是指两种或两种以上器械产品（至少有一个组件应为医疗器械产品），并按一定的要求组合，实现特定的医疗目的成套器械及其容器的总称。

二、器械包的呈现形式有哪些？

器械包的生产方式主要有以下三种情况：

- 1、包内的所有组件均由注册申请人自行生产；
- 2、包内的主要组件由注册申请人自行生产，其他的组件外购；
- 3、包内的所有组件均由注册申请人进行外购。

第一种生产方式较少，除非综合性生产一次性医疗用品的大型企业，一般很少有企业能具备这样的要求；常见的有“一次性使用透析护理包”，由：医用碘伏棉签、一次性使用治疗巾、医用输液贴、一次性使用医用橡胶检查手套、医用棉球、医用透气胶带配置而成，这些组件均为企业自行生产；

第二种生产方式较多，也就是说申请企业本身就是器械包中某些组件的生产企业，自身有一定的医疗器械产品生产能力，主要部件为厂内自行生产，部分外购，如：一次性使用护理包当中的治疗巾、垫单为厂内生产，一次性使用医用橡胶检查手套、医用纱布块、方盘、镊子这些组件为外购；

第三种生产方式，企业本身不生产器械包中的任何组件，所有的组件均向其他企业采购而得，申报注册的企业仅仅是买来器械包中的组件，进行拆包装、检查、器械包，然后再将灭菌过程外包给专门的机构进行灭菌处理，自身没有任何医疗器械产品生产能力。

结合市场上产品通流及监管的要求来看，第三种生产方式器械包，企业自身对产品的理解、对产品的质量管理的意识和质量控制的能力均很薄弱，企业对生产过程中对可能产生的风险认识也不足。这给器械包产品本身会带来很多的不确定性。但目前在法规层面对这类生产企业并没有很清晰的要求，有待关注今后法律法规的完善。笔者认为，药监部门出于对监管及质量监控的要求，现在药监部门不太认可这种方式，至少应该满足第二种生产方式的要求。

三、器械包内组件的情况

1 器械包灭菌要求：

器械包中有的组件在器械包前已进行过一次消毒或灭菌过程，在器械包后整个器械包产品送消毒或灭菌处理。对于该组件来说，其经历了两次消毒或灭菌的过程。这种二次消毒或灭菌对于该组件来说会产生怎样的影响？

对于包内有医疗器械产品注册证的组件是作为一次性使用的无菌产品、或有微生物控制要求的产品、采购的组件已经过消毒或灭菌过程的，无论器械包生产过程是否需进行拆除包装，企业在器械包前需进行评估和验证以确认二次消毒或灭菌对于该组件的使用性能、安全性是否产生影响？在器械包生产过程中，需对有医疗器械组件的无菌或有微生物控制的组件进行拆包装工序的，企业同时要做好拆包分装记录以便溯源。

2 器械包获证后包内组件的替换

当器械包在获得注册批准后，若企业对器械包中某些医疗器械组件的采购供方发生变化企业是否需要向医疗器械主管部门提交备案说明？是否会涉及《医疗器械注册管理办法》（局令第4号）中有关注册变更的条款的规定？

以上的这种情况在实际中经常会碰到，但不能简单的认为只是器械包组件的供方发生改变。需要评估替代组件在原材料、产品

特征（结构及组成等）、生产工艺、主要性能指标、技术参数、临床用途等方面是否能够达到原先组件的质量控制水平。若器械包中起主要临床作用的有产品注册证的组件发生替代的，则需要企业对其安全性指标和主要性能指标进行验证，确认后符合后方可进行替换。如产品注册证或产品技术要求中、产品使用说明书有体现供方信息，应按照局令第 4 号的要求进行注册变更；

3 器械包的有效期

器械包中的组件可能会有自己的有效期，比如：医用棉签、消毒剂等，对于如何确定器械包的有效期限显然是个比较棘手的问题。目前企业没有过多的考虑此类问题，器械包生产企业需要对整个器械包有效期进行验证；具体到每种组件都需要考虑有效期的验证，最后以组件最短有效期的作为器械包的有效期。

4 产品的出厂检测要求

出厂检验应至少包括环氧乙烷残留量（如有）、无菌；

外购件的检验方式如果是以供方提供资质证明和有效期内的检验报告方式提供，则检验机构在核准确认后应将供方提供资质证明和有效期内的检验报告附于注册检验报告之后。

5 器械包类产品的临床资料

根据《医疗器械注册管理办法》（局令第 4 号）的要求，办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。但是现行法规中没有针对器械包这一特殊产品的具体要求；器械包类产品的临床要求应以其中的组件组成情况来确定，一般有以下几种情况：

- 1) 器械包内的 II 类医疗器械组件为“未获得产品注册证”的产品，且不在 CFDA 出台的免于进行临床试验医疗器械目录内，则需要企业提供该组件的临床资料或整个器械包的临床资料；
- 2) 若器械包中的二类医疗器械组件均在 CFDA 出台的免于进行临床试验医疗器械目录内，生产企业在申报以上组件的器械包时，可以依据《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提交该组件的临床评价资料或整个器械包的临床评价资料；
- 3) 若器械包中的二类医疗器械组件部分或全部不在免于进行临床试验医疗器械目录内的，但已有注册同类产品，该产品在市场上已非常成熟，可考虑采用同品种对比的方式，但需取得对方关于生产工艺及技术资料的合法授权。否则需依据《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行临床试验。

四、器械包注册及销售要求

目前法规中对于器械组合包产品注册形式并没有明确的规定，结合 CFDA 已注册及市场已上市产品的销售情况，在注册申报时，笔者认为，分为以下两种情况：

1、器械包中的单个组件已全部完成单独的注册，组合打包只是便于市场销售的需要，放在一起销售，临床使用时，不改变产品本身的预期用途，使用时各组件单独进行使用。此类产品一般无需再次进行组合包产品的注册，直接销售即可；

2、组合产品中有部分或者全部没有进行单独的注册，则需要对打包后的产品按包内风险程度最高的医疗器械的管理类别，并按照《医疗器械注册管理办法》的要求进行器械包的注册。

建议对生产企业来说，要销售包类的产品，可以自行选择注册组合方式，如情况允许，建议单独注册所有的组件，以方便后续市场单独的销售。



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