

## 附件

# 医疗器械注册单元划分指导原则

本指导原则根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）有关要求制定。注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围及体外诊断试剂的包装规格等因素。本指导原则包括有源医疗器械、无源医疗器械及体外诊断试剂注册单元划分的指导原则，并列举了有关注册单元划分的实例，部分要求需结合相关的注册技术审查指导原则或标准进行综合判断。

本指导原则是基于现行医疗器械注册申报工作实际情况制定的，随着法规体系的不断完善、科学技术的不断发展以及认知水平的提升，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

### 一、有源医疗器械注册单元划分指导原则

（一）技术原理不同的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

（二）技术原理相同，但产品主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的相同种类有源医疗器械原则上划分为不同注册单元。

（三）当产品性能指标差异导致适用范围或作用机理不同时，原则上划分为不同的注册单元。

（四）技术原理和设计结构相同，但产品适用范围有实质不同的相同种类有源医疗器械，原则上划分为不同的注册单元。

（五）与有源医疗器械配合/组合使用的无源类耗材原则上与该有源医疗器械划分为不同的注册单元。

（六）适用范围相同，需要配合使用但各自独立的有源医疗器械原则上划分为不同的注册单元。体外诊断设备以系统申报的情况例外。

（七）有源医疗器械附件与连接使用的主机原则上作为同一个注册单元申报。对于单独注册的作为医疗器械管理的附件，不同预期用途的附件原则上划分为不同的注册单元，有源和无源附件原则上划分为不同的注册单元。如果有源和无源附件在同一个无菌包装内，原则上划分为同一注册单元。

（八）适用范围、产品性能和结构组成基本不同的不同型号医疗器械，原则上划分为同一注册单元。但如果各型号间在适用范围、性能、结构方面差异较大，则划分为不同的注册单元。

（九）产品名称相同，技术原理不同的同类体外诊断仪器，原则上划分为不同的注册单元。

（十）模块化体外诊断仪器，单一功能模块产品与全部功能模块产品，原则上划分为不同的注册单元。

（十一）在同一包装中包含多项检测功能，用于特定仪器，具有特定适用范围的器械，以与产品相关的适用仪器名称或者其他替代名称进行命名，产品以组合形式存在，原则上划分为同一注册单元。

## 二、无源医疗器械注册单元划分指导原则

(一) 技术原理不同的无源医疗器械，原则上划分为不同注册单元。

(二) 产品结构组成方面

1. 含药（活性物质）与不含药（活性物质）的医疗器械原则上划分为不同的注册单元。

2. 因表面处理方式或表面结构不同而影响产品安全有效的，原则上划分为不同的注册单元。

3. 产品主要材料、适用范围相同，但是性状不同而影响产品安全有效性时，原则上划分为不同的注册单元。

4. 与无源医疗器械配合使用的有源组件原则上与无源医疗器械划分为不同注册单元。

(三) 产品性能指标方面

1. 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。

2. 因一次性使用或重复使用导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。

3. 因灭菌方式不同导致产品性能指标不同时，原则上划分为不同注册单元。

4. 产品的关键组件结构差异导致适用范围和/或性能要求不同时原则上划分为不同注册单元。

5. 产品的主要材料、结构组成、适用范围相同但与其固定使用的产品不同，且能够导致产品性能指标不同时，原则上划分为

不同注册单元。

6.对于生物源类产品，原材料来源的生物种类不同时，原则上划分为不同的注册单元。

#### （四）产品适用范围方面

1.产品结构组成或加工处理方式不同而导致产品适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

2.产品的关键组件结构差异导致适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

3.产品的结构组成、主要材料相同但是适用范围不同时，原则上划分为不同的注册单元。

4.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。

5.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。

#### （五）其他

对于配合使用、以完成同一手术/护理目的的工具组合可以作为同一注册单元进行申报。当存在不同管理类别的工具合并申报的情形时，以最高风险产品的管理类别为准。

### 三、体外诊断试剂注册单元划分指导原则

（一）体外诊断试剂的注册单元原则上为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册单元可以包括不同的包装规格。单一试剂盒是指用于完成某项或某一类检测所使用的所有试剂或部分试剂组合成的试剂盒存在形式，单一试剂是指组成试剂盒的所有以单独

形式存在的试剂组分。根据需要，单一试剂盒或单一试剂均可以作为独立的注册单元申报，试剂盒的类别以其预期用途涉及的最高类别确定，单一试剂的类别根据其自身预期用途确定。

（二）特定被测物的试剂（盒），如包含不同的包装规格，不同规格间仅试剂组分装量或检测数有差异，原则上划分为同一注册单元。

（三）特定被测物的试剂（盒），如包含不同的包装规格，不同规格间除试剂装量或检测数的差异外，适用于不同的仪器机型或产品形式不同，原则上划分为同一注册单元。

（四）用于特定临床预期用途、包含多项被测物且检验原理相同的试剂盒，以与产品相关的适应症名称或者其他替代名称进行命名，产品以组合形式存在，原则上可划分为同一注册单元。多项联检试剂盒中被检物质限于对特定适应症有协同诊断意义的相关被检物质。

（五）对于多项联检试剂盒不同的排列组合，原则上划分为同一注册单元。不同组合的情形仅限于各单项的检测反应体系之间相对独立，不相混合的情况。但是单项检测试剂盒因产品名称无法与多项检测试剂盒统一，不建议与多项联检试剂划分为同一注册单元。

（六）校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。同一注册单元中可以包含校准品、质控品的不同水平。同一注册单元中可同时包括含校准品、质控品的试剂盒和不含校准品、质控品的试剂盒。

（七）同一注册单元应有统一的产品名称和标签。体外诊断试剂与体外诊断仪器不能作为同一注册单元进行申报。

附：医疗器械注册单元划分实例

附

## 医疗器械注册单元划分实例

### 一、有源医疗器械

1.磁共振设备、CT机、X射线类设备、监护仪、心电图机、内窥镜、激光治疗机宜划分为不同的注册单元。

2.半导体激光设备、二氧化碳激光设备、Nd:YAG激光设备宜划分为不同的注册单元。

3.空气加压氧舱与氧气加压氧舱宜划分为不同的注册单元。

4.Q开关Nd:YAG激光治疗仪与长脉冲Nd:YAG激光治疗仪，虽工作物质和波长都相同，但因输出能量及输出方式的差异导致性能参数、预期用途不同时，宜划分为不同的注册单元。

5.用于不同适用范围的心脏射频消融导管宜划分为不同的注册单元。

6.不同适用范围的内窥镜，如关节镜与鼻窦镜、宫腔镜与腹腔镜等，宜划分为不同的注册单元。

7.血液透析设备与配合使用的耗材（透析管路、透析器、灌流器等）宜划分为不同的注册单元。

8.注射泵、输液泵与配合使用的注射器和输液器宜划分为不同的注册单元。

9.眼科诊断类产品（如外接独立光源的间接检眼镜）与配合使用的治疗类设备（如眼科激光光凝机）宜划分为不同的注册单元。

10.高频电极可作为单独注册单元，也可与高频主机作为同一个注册单元。

11.超声气压弹道碎石设备，最复杂型号同时具备超声碎石和气压弹道碎石功能，简化型号仅具有超声碎石或气压弹道碎石功能，这三个型号可以作为同一个注册单元。

12.体外冲击波治疗设备通过切换探头实现碎石和理疗功能的切换，对于通过结构组成简化获得的仅用于碎石和仅用于理疗的设备，由于碎石和理疗属于不同的临床用途，宜划分为不同的注册单元。

13.血细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、酶联免疫分析仪宜划分为不同的注册单元。

14.全自动化学发光免疫分析仪，采用直接化学发光原理和间接化学发光原理的产品，宜划分为不同的注册单元。

15.全自动医用 PCR 分析系统，具有单色荧光通道和多色荧光通道的产品，其性能指标存在较大差异，宜划分为不同的注册单元。

16.模块化全自动生化免疫分析仪，如减少生化或者免疫模块种类，则相应产品仅具有单一功能模块，宜以“全自动生化分析仪”或者“全自动免疫分析仪”命名。因产品名称不同，故仅具有单一功能模块产品与全部功能模块产品，宜划分为不同的注册单元。对于模块化全自动生化免疫分析仪，不增加模块种类，仅增加同型号的生化或者免疫模块数量，目的是提高检测通量，而产品的产品名称、技术原理和适用范围均保持不变，性能指标相

近。此种情况下，宜作为同一注册单元。

17.电解质/血气分析仪用电极包，与配套的电解质/血气分析仪和试剂盒共同使用，用于相应电解质或者血气项目的检测，对于多项检测功能不同排列组合形成的产品，宜划分为同一注册单元。但是单项检测功能产品因产品名称无法与多项检测功能产品统一，不建议与多项检测功能产品划分为同一注册单元。

## **二、无源医疗器械**

1.凝胶颗粒尺寸不同的面部注射填充材料，宜划分为不同的注册单元。

2.结构不同的人工晶状体宜划分为不同的注册单元，如一件式产品、三件式产品等。

3.用途不同的接触镜护理产品宜划分为不同的注册单元，如多功能护理液、除蛋白酶片等。

4.对于眼内填充物和眼用粘弹剂，化学成分或配比不同的产品宜划分为不同的注册单元，设计采用材料分子量或分子量分布不同的产品宜划分为不同的注册单元。

5.生物发酵法和动物组织提取法生产的透明质酸钠制成的产品宜划分为不同的注册单元。

6.钴铬合金支架、不锈钢支架、镍钛合金支架、聚乙烯支架宜划分为不同的注册单元。

7.材料成分与特性粘数不同的高分子支架宜划分为不同的注册单元。

8.支架/球囊中所含与产品主要性能相关的涂层成分、涂层配

比、药物/涂层配比或高分子材料成分与特性粘数等不同的产品宜划分为不同注册单元。

9. 支架中所含药物成分、药物配比等不同的产品宜划分为不同注册单元。

10. 不可降解支架和可生物降解/吸收支架宜划分为不同注册单元。

11. 覆膜支架中覆膜材料不同的产品宜划分为不同注册单元。

12. 含可溶胀、可降解材料弹簧圈宜划分为不同注册单元。

13. 光学设计不同的人工晶状体、角膜接触镜产品宜划分为不同的注册单元，如单焦、多焦、环曲面或其组合等。

14. 无分支支架和带分支的血管内支架宜划分为不同注册单元。

15. 顺应性、半顺应性或非顺应性球囊扩张导管宜划分为不同注册单元。

16. 宫内节育器按照不同的产品结构（参考的不同的国家标准）、不同的铜的结构形式（如铜丝、铜管、铜粒等）、不同的金属成分、不同的铜表面积、带有或不带有硅橡胶部件等宜划分为不同注册单元。

17. 临时滤器、永久滤器宜划分为不同注册单元。永久滤器中的可转换滤器、可回收滤器、不可回收/转换滤器宜划分为不同注册单元。

18. 脑脊液分流器与其配合使用的电磁调压系统宜划分为不同注册单元申报。

19.植入位置不同的人工晶状体宜划分为不同的注册单元：  
如后房，前房等。

20.腹主动脉、胸主动脉支架宜划分为不同注册单元。

21.冠状动脉球囊扩张导管、外周动脉球囊扩张导管、主动  
脉球囊扩张导管、主动脉瓣球囊扩张导管和二尖瓣球囊扩张导管  
宜划分为不同注册单元。

22.体外辅助生殖用液体类医疗器械，不同配比（浓度）产  
品宜划分为不同的注册单元。

### 三、体外诊断试剂

1.尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法），包括 30 人份/盒、  
50 人份/盒，两个包装规格分别适用于不同仪器机型，宜划分为  
同一注册单元。

2.条形和卡型吗啡检测试剂（胶体金法）宜划分为同一注册  
单元。

3.乙肝病毒五项联合检测卡（胶体金法），用于体外定性检  
测人血清、血浆中的乙肝病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e  
抗体、核心抗体，对特定适应症有协同诊断意义，宜划分为同一  
注册单元。

4.毒品检测试纸条，五项联检试纸条和其中三项联检试纸条  
可作为同一注册单元。无论是五项联检还是三项联检，其单项检  
测之间相对独立互不干扰，不同联检试纸之间性能不存在差异，  
如作为同一注册单元，申请时提交所有五项检测的技术资料能够  
涵盖所有产品。应将产品名称统一为与产品相关的适应症名称，

如命名为“多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）”。芯片杂交法的多项检测试剂、每个被检物（待测基因）单管反应的 PCR 方法的多项检测试剂，同样可以将不同组合作为同一注册单元。

5.试剂盒与校准品、质控品宜作为同一注册单元的情况：C 反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），不含校准、质控，可以作为单独的注册单元；C 反应蛋白检测试剂盒（透射比浊法），盒中除检测试剂外也包括相应的校准品和/或质控品，可以作为单独的注册单元；上述两种合并，可以作为同一注册单元；单独的校准品或质控品（可以包含不同水平）可以作为单独的注册单元。



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