

医疗器械注册常见问题解答（一）

1. 问：医疗器械临床试验中的样本量如何确定？

答：试验样本量以试验的主要评价指标来确定。需在临床试验方案中说明确定样本量的相关要素和样本量的具体计算方法。

确定样本量的相关要素包括临床试验的设计类型和比较类型、主要评价指标的类型和定义、主要评价指标有临床实际意义的界值 δ （如适用）、主要评价指标的相关参数（如预期有效率、均值、标准差等）、I 类错误率 α 和 II 类错误率 β 以及预期的受试者脱落比例等。

主要评价指标的相关参数依据已公开发表的资料或探索性试验的结果来估算，需要在临床试验方案中明确这些估计值的来源依据。如主动脉覆膜支架的非劣效试验设计，一般建议 α 取双侧 0.05， β 不大于 0.20。

具体可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。对于相关指导原则中对于样本量有明确规定的医疗器械，还需考虑按照指导原则中的相应要求。

2. 问：一个产品是否允许有两个原材料供应商？

答：申报资料中需要对产品原材料供应商予以明确，如果同一种原材料有两家原材料供应商，申请人需对两家供应商所提供的原材料分别进行采购控制（涉及的申报资料包括原材料供应商与产品生产企业的质量协议、原材料质量控制标准、原材料检测报告、原材料供应商资质证明等），对不同来源原材料制成的产品分别进行性能验证/确认和风险评估（包括生物相容性评价），以确保两种来源原材料制成的产品性能一致，且均符合安全有效性要求。必要时，产品生产企业还需要对原材料供应商进行现场审核。

3. 问：通过同品种医疗器械临床数据进行临床评价时，如果选取其他注册人的产品作为同品种医疗器械进行对比，生产工艺、临床数据等资料需不需要获取同品种医疗器械注册人的授权？

答：根据《医疗器械临床评价技术指导原则》（原国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号），对于通过同品种医疗器械临床数据进行分析评价的要求中，明确数据应是合法获得的相应数据。《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监[2015] 247 号）基于数据应合法获得，规定依据《导则》第六条开展临床评价的，如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。《医疗器械注册管理法规解读之五》对于医疗器械临床评价数据授权要求进行了进一步解读，对于拟使用的同品种医疗器械非公开数据等提出授权要求，以保证数据来源的合法性；使用公开发表的数据，如公开发表的文献、数据、信息等，不需取得授权。因此，通过同品种医疗器械对比进行临床评价时，若选取其他注册人的产品作为同品种医疗器械，数据如果来自公开

数据、试验测量、行业共识等，可不要求提供数据使用授权书。

4. 问：《医疗器械临床评价技术指导原则》中关于同品种医疗器械的判定，提出十六项对比项目，需要逐项对比吗？

答：《医疗器械临床评价技术指导原则》中提到“与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于附 2 列举的项目”同时指出“若存在不适用的项目，应说明不适用的理由”，附录 2 列举了包括基本原理、安全性标准、符合的国家标准、行业标准、适用范围等项目。申请人在进行对比时，应充分考虑产品的设计特点、关键技术、适用范围和风险程度等，选择对比项目并阐述理由，例如超声理疗设备比对应重点考虑设备的结构组成、基本原理、主要性能指标、关键部件（主要指探头或治疗头）、预期用途等，对于生产工艺、使用方法等，由于生产工艺对该产品的安全有效性的影响可通过其他项目的对比进行评价，使用方法对于同类产品基本相似，可不进行对比。

5. 问：某产品从 II 类升到 III 类，类别调整后的产品可采用自身临床数据作为同品种临床数据进行临床评价吗？

答：可以，但应充分收集其作为 II 类产品时的上市前和上市后数据，进行合理地总结和分析。主要关注申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受；产品的临床性能和安全性是否均有适当的证据支持。

6. 问：按照同品种医疗器械临床数据进行临床评价时，如检索不到同品种医疗器械的临床文献怎么办？

答：同品种医疗器械临床数据的收集、分析与评价，根据申报产品设计特点、关键技术、适用范围和风险程度的不同，具有不同作用，包括确认同品种医疗器械的安全有效性是否已得到临床公认，风险受益是否在可接受范围内；充分识别同品种医疗器械的临床使用风险，为申报产品的风险受益分析提供信息；通过临床数据确认非临床研究的剩余风险；为部分非临床研究（如台架试验）测试结果的评价提供临床数据等。

同品种产品临床数据除了临床文献数据，还包括临床经验数据和临床试验数据，临床经验数据包括已完成的临床研究数据集、不良事件数据集和与临床风险相关的纠正措施数据集，其中不良事件数据集可以通过监管机构上市后的投诉、不良事件公开获取。

此外，申请人还需确认选取的同品种产品是否为同类产品中临床关注度较高的、安全有效性已得到公认的产品，以及文献检索策略是否恰当，能否保证检索的全面性。

7. 问：体外诊断试剂注册申报资料中临床伦理文件的提交应注意哪些事项？

答：体外诊断试剂注册申报时，临床试验必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则，必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。在该部分申报资料中，应提交伦理委员会的审查意见，以及受试者的

知情同意书样本。

伦理委员会同意开展临床试验的书面意见应提交原件，由伦理委员会盖章，应写明方案版本号和版本日期，应注意产品信息和临床试验信息与实际临床情况的一致性。如在试验过程中发生方案修改，应经过伦理委员会的同意，并提交伦理委员会对方案修改的意见。进行临床试验的机构均应提交伦理委员会的审查意见，如特殊医疗机构（例如疾控中心等）确无伦理委员会，则应由机构出具相关的情况说明，以及对伦理方面的意见。

如临床试验经伦理委员会审查和批准后免于受试者的知情同意，应在伦理委员会书面意见中明确免于知情同意，应避免出现实际试验免于知情同意，但伦理委员会的书面意见中仍出现知情同意书的情况。

8. 问：有源医疗器械组合产品中每个单独的模块都是《免于进行临床试验的医疗器械目录》中的产品，组合产品是否也可视为《目录》中产品？

答：如果申请人能够证明两者的组合不存在相互影响，且临床用途未超出豁免目录范围，则可认为是两种豁免产品的简单组合，仍按《目录》中产品临床评价要求对两个模块分别进行评价，申请人须评价模块组合可能带来的风险。

9. 问：开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，是否可选择相似产品作为对照产品？

答：开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，可综合考虑产品设计特征、临床试验前研究结果、风险受益分析、临床试验目的、临床试验评价指标和随访时间等因素，考虑选择疗效和安全性已得到公认、适用范围与试验器械相同、临床试验设定的评价指标与试验器械具有可比性的已上市相似产品作为对照产品。

10. 问：已有境外医疗器械临床试验数据的产品，如境内也有已发布的相应产品的临床试验指导原则，此时产品境外临床试验数据是否必须完全满足境内相应指导原则要求？

答：境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论。但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家药品监督管理局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该器械境外临床试验应考虑有关要求，存在不一致时，应提供充分、合理的理由和依据。

11. 问：接受境外医疗器械临床试验数据时，是否境外临床试验数据中一定需要包括华人试验数据？

答：接受境外医疗器械临床试验数据时，境外临床试验数据中不一定需要包括华人试验数据。

根据《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》，可能对临床试验结果产生影响的因素不仅限于人种差异，需根据产品特性综合考虑受试人群差异、临床试验条件差异等的影响。虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要考虑到对受试人群进行亚组设计，或对已有的临床试验数据进行亚组分析。

12. 问：列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械是否必须在境内开展临床试验？

答：根据《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，可以根据本指导原则提交境外临床试验数据。在遵循伦理原则、依法原则和科学原则的基础上，境外临床试验数据如符合我国注册相关技术要求，数据科学、完整、充分，可不在境内开展临床试验。

13. 问：体外诊断试剂说明书的变化是否均需申请许可事项变更？

答：体外诊断试剂产品说明书的内容变化包括两种情况：信息性内容的文字性变化和其他内容变化。

（一）信息性内容的文字性变化

依据《总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知》（食药监办械管〔2016〕117号），信息性内容的文字性变化可由申请人自行修改。

具体内容包括：

【基本信息】项目中体外诊断试剂的注册人或者生产企业联系方式、售后服务单位名称及联系方式、生产许可证编号或者生产备案凭证编号的变化、进口体外诊断试剂代理人联系方式的变化。其中，生产许可证编号或者生产备案凭证编号应在相应省级药品监督管理部门发放生产许可证或者生产备案凭证后再行修改。

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】项目，在相应药品监督管理部门发放医疗器械注册证后，导致该项内容变化的情况，注册人应自行修改。

【标识的解释】项目，因注册人按照 YY/T 0466 系列标准完善体外诊断试剂说明书中相应标识的解释内容，导致该项内容变化，但不涉及其他需办理许可事项变更的情况，注册人应自行修改。

【主要组成成分】中列明，必须配套使用的医疗器械或体外诊断试剂，由于相应药品监督管理部门发放医疗器械注册证/备案凭证后，导致说明书中载明的配套使用的医疗器械或体外诊断试剂注

册证编号/备案凭证编号发生变化的情况，注册人应自行修改。

（二）其他内容变化

作为注册证附件，体外诊断试剂说明书的内容应视为注册证载明内容，除上述信息性内容外，其他内容变化应通过许可事项变更申请进行修改。

说明书更改告知不适用于体外诊断试剂。

14. 问：有源产品在进行电磁兼容检测时，是否需要连同产品组成中的无源附件一起检测？

答：通常电磁兼容检验中使用的设备装置、电缆布局和典型配置中的全部附件应与正常使用时一致。如果经分析判定无源附件与电磁兼容检验无关，则不需要连同该无源附件一起检测。如果测试时为了实现其基本性能必须配合无源附件的情况下，应当配合该无源附件进行检测。

15. 问：电磁兼容检测应注意哪些问题？

答：（1）检验报告的关联性

电磁兼容检验报告和电气安全检验报告应当关联，保证受检样品的一致性。

（2）多个型号和附件的典型性

应将申报注册单元内全部产品（包括全部型号和全部组成部件）作为送样产品。可将送样产品全部作为受检产品进行检验，也可由检验中心承检工程师对全部送样产品进行分析，选取具有代表性的送样产品作为受检产品进行检验，电磁兼容检验报告应明确送检产品信息和受检产品信息。电磁兼容检验报告结论应明确送样产品是否符合电磁兼容要求及符合的标准。

对于送样产品所含某些附件，检验中心承检工程师分析并认定其与电磁兼容检验无关，电磁兼容检验报告应明确这些附件及分析结论，检验样品构成表无需体现这些附件的信息。

（3）基本性能的确定

“基本性能”是指必要的性能以达到没有不可接受的风险，考虑其丧失或降低是否会导致不可接受的风险。

制造商在确定产品基本性能时，应考虑但不限于以下方面：分析临床安全性风险，考虑和诊断/治疗/监护相关的性能，各种传感器、线缆、应用部分、控制装置、显示装置、运动部件等性能是否受电磁干扰影响。

随机文件所识别的基本性能应作为基本性能进行抗扰度试验。如果未在随机文件中识别出基本性能，全部功能均应考虑作为基本性能进行抗扰度试验。

（4）样品运行模式的选择

样品运行模式应识别最大发射运行模式。样品运行模式应全面且详细识别随机文件所述“功能”（定义详见 YY 0505-2012 条款 2.212），对每种已识别的功能进行抗扰度试验，并以对患者影响最不利方式进行抗扰度试验。

16. 问：产品变更注册增加规格型号（原有 A、B 两个型号未发生变化，新增 C、D 型号），同时涉及到新的强制性标准发布或修订，原有型号是否需要针对新标准进行检测？产品技术要求是否需要增加新标准的要求？

答：许可事项变更增加新型号，对于新增强制性标准，仅需要提交证明 C、D 满足新的强制性标准的检测报告，不在产品技术要求中增加新强制性标准的内容。注册人应确保，自新的强制性标准实施之日起，A、B 也能够满足新标准的要求。

如果在产品技术要求中增加新强制性标准的内容，还应提交证明 A、B 也满足新强制性标准要求的检测报告。可在延续注册时修改产品技术要求，增加新版强制性标准的内容，并提交证明 A、B 也满足新强制性标准要求的检测报告。

医疗器械注册常见问题解答（二）

（一）医疗器械注册电子申报信息（eRPS）系统的系列问答

1. 问：如何准备 PDF 版注册申报资料？

答：建议尽可能使用由源文件（如 WORD/WPS 文件）转化形成的 PDF 文件，例如 WORD 文件可通过另存为 PDF 格式实现转化。若注册申报资料含无法访问电子来源文件或需要第三方签章的文件，此部分资料可以是经扫描纸质文件后创建的 PDF 文件。

2. 问：PDF 文件的上传应注意的问题？

答：申报人应尽可能控制单个电子注册申报 PDF 文件在 100MB 以内，同一个目录标题下可上传多个 PDF 文件，建议通过文件名称反映该标题下资料的阅读顺序。对于线上提交途径，PDF 文件在上传之前需要经过本企业的 CA 签章并经 eRPS 系统验章成功后方可自动上传。

3. 问：如何理解《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》中关于资料中字体字号的建议？

答：技术指南中对包括字体字号的版面格式表述，如正文字号不小于四号字，表格文字不小于五号字等，仅作为建议，申请人应确保提交的电子资料清晰、可读，如相关指导原则中明确了部分资料的格式要求，该部分资料的编写应执行相应要求。

4. 问：如何为文件添加页码？

答：单个 PDF 文件的页码应具有正确的、唯一的标识，保证通过页码可以定位相关信息。每个 PDF 文件均应设置页码。页码建议体现所在目录编号信息，应清晰可辨，建议在文件下方正中位置。经

扫描后创建的 PDF 文件，可通过在纸质资料中标注页码的方式编制页码。

5. 问：一类备案的登录网址是什么，注册申报的登录网址是什么？

答：医疗器械注册信息管理系统登录分为一类备案 (<http://125.35.24.156>) 和注册申报 (<http://erps.cmde.org.cn>) 两个登录入口，医疗器械注册信息管理系统中已注册的用户名和密码都可登录这两个入口，两个入口办理的业务相互独立。

6. 问：eRPS 系统中用户名+密码登录方式和数字证书+密码登录方式的区别是什么？

答：eRPS 系统引入数字证书的登录方式是为了保证注册电子申报的用户认证的唯一性和资料传输的安全性。用户名+密码的登录方式可以实现电子申报事项的线下途径提交和暂未开通电子申报事项（注册证及变更文件的补办、纠错、自行注销、自行撤回，医疗器械注册指定检验）的申报，数字证书+密码的登录方式可以实现电子申报事项的线上途径提交和电子文书查阅。

7. 问：通过 eRPS 系统进行电子申报的事项如何查询申报进度？

答：在既有的进度查询方式的基础上，通过 eRPS 系统进行电子申报的事项，该事项申请表中填写的联系人可收到短信和邮件的状态更新提醒，另外企业用户还可以登录 eRPS 系统查看该项目的状态是否有更新。

（二）医疗器械注册电子申报信息系统数字认证（CA）证书申领的系列问答

1. 问：CA 申领的主体？

答：拟（通过 eRPS 系统）办理国家药监局医疗器械注册有关业务的申请人/注册人需要申领 CA。CA 证书申领人应是境内第三类医疗器械申请人/注册人或者进口医疗器械生产企业的代理人。

2. 问：为什么通过账号密码登录进入“医疗器械注册企业服务平台”后只能看到“注册申报”管理模块，而没有 CA 申领的入口？

答：申领 CA 需先在“医疗器械注册企业服务平台”（平台网址：<http://erps.cmde.org.cn>）注册新账号，使用新账号登录进入才会有 CA 申领模块。此新账号在 CA 领取成功以后将不可继续使用，仅可通过 CA 登录平台，办理相关业务。

3. 问：申领 CA 时正在办理过程中的业务怎么办？

答：在申领 CA 前所注册的老账号密码登录形式不变，并持续提供服务，CA 申领过程中不影响正在进行的现有业务办理，已提交的产品注册或其他申请事项按原途径办理，电子申报系统仅处理在该系统下提交的新的申请事项。老账号与 CA 账号下的数据是相互独立的。

4. 问：提交了 CA 证书的申请后多久能领取？

答：自网上提交申请至现场领取完成全程约在 30 个工作日以内，CA 申请人可登录系统查看审核进度。申请资料审核通过、预约现场办理成功后均会有短信通知发送到 CA 证书管理人预留的手机号。

5. 问：CA 申领通道开放后有时限要求吗？

答：没有时限要求，CA 申领通道长期开放，申请人可根据提出注册申请的预期时间来选择 CA 申领时间。建议近期暂无产品注册申报计划的医疗器械注册申请人可暂缓申领。

6. 问：CA 证书申请审核通过后预约现场办理的时限要求？

答：CA 证书的申请资料经审核通过后，申请人可在 2 个月（60 天）内登录系统预约现场领取，对于审核通过 2 个月仍未预约现场办理的申领项目，数据将会被自动退回至未提交申请状态。

7. 问：CA 证书管理员的任命有什么要求吗？是否必须由 CA 证书管理员去现场办理 CA 的领取？

答：CA 证书内置的电子签章在 eRPS 系统中与实物公章等效，CA 证书管理员责任重大，建议申请人根据企业实际情况尽量授权工作相对稳定的人员担任，并建立相关的内部管理制度。CA 证书管理员应携本人身份证件及相关资料前往器审中心业务大厅办理领取业务。

8. 问：不同子公司（对应不同的统一社会信用代码）的 CA 证书管理员可以任命同一人吗？

答：如某企业下有多个子公司，不同子公司（对应不同的统一社会信用代码）的 CA 管理员可以是同一人，也可以各子公司分别授权不同的 CA 管理员（企业根据自身情况决定）。

9. 问：《CA 证书管理员授权委托书》中有效授权日期应如何填写？

答：对于《CA 证书管理员授权委托书》中的有效授权日期长短无限制，但需保证前往现场办理 CA 领取的时间应在所填的有效授权日期内，且在现场办理时所携纸质文件需与上传件保持一致。

医疗器械注册常见问题解答（三）

1. 问：已注册产品，是否可以在原证基础上申请许可事项变更，增加型号？是否可以申请许可事项变更，增加配件？

答：同一注册证书内所包含内容，应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。是否能够在原注册产品的基础上新增型号、配件，取决于新增型号与原有型号的差异，以及新增配件与原有产品的关联性。如新增型号、配件与已注册产品按照《医疗器械注册单元划分指导原则》可划分为同一注册单元，则可以按许可事项变更申请增加。

2. 问：申请材料补正通知书应如何上传？

答：按照《申请材料补正通知书》要求，申请人/注册人在受理阶段补正时，除再次提交申请材料还需提交此通知书。建议申请人/注册人将此通知书的 PDF 文件提交至电子目录的 CH1.09 标题下，如有必要可同时上传对于受理补正情况的说明文件。

3. 问：注册变更申请表如何区分登记事项变更和许可事项变更？

答：注册人申报许可事项变更或登记事项变更，均选择注册变更申请表进行填写。eRPS 系统根据变更类型的勾选情况区分申报类型，并内置相应电子目录，供注册人上传电子资料。许可事项变更与登记事项变更申请应分别申报，分别填写申请表。

在特殊情形下，如进口企业注册人住所与生产地址为同一地址，且需要变更时，住所变更和生产地址变更可同时申请，注册人同时勾选许可事项变更和登记事项变更类型，并在“其他需要说明的问题”栏标明合并登记事项/许可事项变更和具体变更内容。

4. 问：主要原材料的生产商变化，什么时候不可按注册变更进行申报？

答：2019 年 7 月的“中国器审”微信公众号《体外诊断试剂产品技术要求附录中主要原材料的供应商该如何填写？》强调了供应商应为原材料的生产商，而不是经销商或代理商，相应的注册变更情形中主要原材料的供应商的变更是指原材料的生产商发生变化的情形。需要指出的是，并非所有主要原材料生产商的变化都可以按注册变更进行申报，比如生产商变化导致抗原抗体发生实质变化、引物探针序列变化等，属于产品设计发生重大改变，以上变化应按首次注册进行申报。

5. 问：脊柱后路弹性融合固定系统产品注册单元应如何划分？

答：脊柱后路弹性融合固定系统用于脊柱后路融合固定，与用于融合的脊柱后路刚性内固定系统不同，应划分为不同的注册单元。产品的结构设计不同、力学性能不同，应分为不同的注册单元。产品起主要功能作用的材料不同，应划分为不同注册单元。若产品组成部件材料不同，但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元申报。

6. 问：超声高频集成手术设备包含了超声与高频两类手术设备，该产品应该如何进行分类？分类编码该如何填写？是否需要申请分类界定？

答：有源医疗器械中组合产品的情况很多，经常出现一个产品包含两个独立的功能模块，且每个模块分属不同的分类子目录或分类编码的情况。产品类别应按二者管理类别较高的判定。

对于分类编码，如该产品已有明确界定，则应以界定文件为准。如无界定，申请人可自行判定产品以哪个模块为主，并填写该模块的子目录或编码；如无法判断，可填写任意一个模块的子目录或编码，不需要单独申请分类界定。

以超声高频集成手术设备为例，超声手术设备分类编码为 01-01-01，高频手术设备分类编码为 01-03-01，二者均属于 01 子目录下的三类医疗器械，因此整体产品类别也为三类。如产品主体功能为超声手术设备，则申报时可填写分类编码 01-03-01，如无法确定也可以填写 01-00。

7. 问：种植体与基台的连接方式是否应在产品结构及组成中明确？

答：种植体与基台的连接方式主要分为外连接、内连接两类，按照几何形状可分为内四方连接、外六角连接、外八角连接、花键连接、莫氏锥度连接等。种植体与基台的连接方式属于产品结构

构及组成应规定的内容，连接方式不同应分别进行种植体内连接锥度配合、种植体与种植体基台的配合间隙、抗扭性能、紧固扭矩、疲劳极限等系统兼容性验证的相关研究。

8. 问：输注类产品主要原材料的增塑剂发生变化，是否可通过许可事项变更申请注册？

答：输注类产品主要原材料的增塑剂变化需进行首次注册。

9. 问：关于医用缝合针产品的首次注册以及许可事项变更中，同一注册单元内注册检验典型性产品的确定原则？

答：按照“同一注册单元内，所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品”的原则，进行注册检验的典型性产品应能涵盖该注册单元全部产品特征。如同一注册单元中有不同针型、不同牌号不锈钢的缝合针，则应考虑分别进行注册检验。

10. 问：产品按二类注册申报时已提交过检测报告，在产品管理类别调整为三类后，按照三类注册申报时是否可使用原检测报告？

答：检验报告没有有效期。如果产品未发生任何变化，可以提交原检验报告。

11. 问：体外诊断试剂临床试验报告附件具体包括哪些资料？有何要求？

答：根据《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（原国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）规定，临床试验报告附件包括：（1）临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况。（2）临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构加盖首页及骑缝章）。（3）主要参考文献。（4）主要研究者简历。（5）申请人需要说明的其他情况等。

上述资料应作为临床试验报告的附件提交，经临床试验机构签章确认。其中第（1）条应包括对比试剂及第三方试剂（如涉及）说明书，如使用临床参考方法/金标准，应提交具体方法的操作流程、判定标准等。第（2）条的数据表中应至少包含样本编号、基本信息（如性别、年龄、样本类型）、各方检测结果以及临床背景信息。其中临床背景信息应来源于受试者的临床病例信息，符合方案入组标准。第（4）条应提交主要研究者的简历，其他参与人员无需提交。第（3）（5）条如涉及应一并提交。

12. 问：体外诊断试剂的配套质控品有何要求？

答：体外诊断试剂的配套质控品用于对检测系统进行质量控制。申请人应对申报试剂检测质控品的预期结果（靶值和靶值范围）进行验证，并将经验证的配套质控品在试剂说明书中予以明确。未经验证的“第三方质控品”、“其他商用质控品”等表述不应出现在产品说明书中。

13. 问：进口产品，原产国批准的主机和相应附件适用范围不一致，按系统整体申报时，是否可以综合主机与附件适用范围作为在中国申请的适用范围？

答：可以综合主机与附件的适用范围进行申报，并参考国内已批准同类产品的适用范围进行规范。所申报适用范围不应超出原产国所批准的范围。

14. 问：体外诊断试剂非注册证及其附件载明的事项发生变化，是否需要申请注册变更？

答：体外诊断试剂非注册证及其附件载明的事项发生变化无需申请注册变更，企业应针对变化内容进行充分的风险分析，并通过内部质量管理体系进行控制，对变更内容进行充分评估、验证和确认以保证产品质量。

15. 问：申请注册一次性使用注射笔用针头产品，针头与注射笔的适配性需要验证哪些项目？

答：申请人应提供申报产品与注射笔配合使用的相关验证资料，性能指标一般包括针座装配性能、针头剂量准确度、针座拆卸扭矩等。

16. 问：有源设备许可事项变更注册时，仅功率发生变化，注册检测是否需要做全性能检测？

答：申请人应分析申报产品具体哪些部件发生变化，综述资料中对变化情况进行详细描述，研究资料中提供对变化的验证资料。分析变化对产品技术要求中性能指标、电气安全和电磁兼容的影响，对有影响的部分进行检测。



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