

医疗器械注册申报资料 要求及常见问题



规范塑造品质 专业成就未来

湖南省药品审评与不良反应监测中心

2023年03月

目录

COMENTS



1 产品概况

.....>

2 资料要求

.....>

3 常见问题

.....>

The background features several decorative elements: a black circle with white diagonal stripes in the top left, a solid light gray circle in the top right, a solid light gray circle in the bottom left, a solid light gray circle in the bottom center, and a small solid light gray circle in the bottom right. A blue circle with white diagonal stripes is partially visible on the right edge. A horizontal light gray band spans the width of the slide, serving as a background for the title.

PART 01 产品概况

一、审评概况



共签收

注册品种1611个(↑ 15.4%)

首次注册1269个(↑ 7.3%)

含特快57个

共办结

注册品种1494个(↑ 38.7%)

首次注册1184个(↑ 64.8%)

不予注册27个

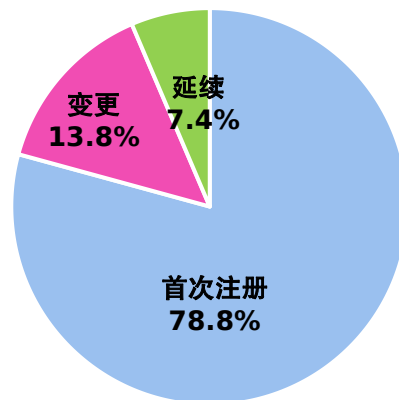
不含MD、06、07、08

一、审评工作



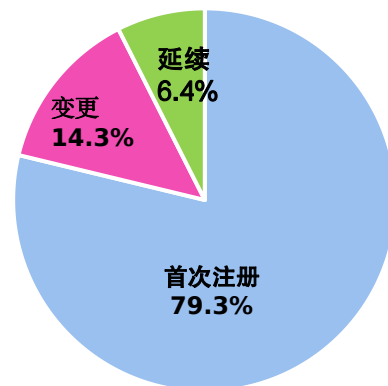
2022年医疗器械注册资料**签收**情况

注册事项	首次注册	延续	变更	合计
数量	1269	120	222	1611
百分比	78.8%	7.4%	13.8%	100.0%



2022年医疗器械注册资料**办结**情况

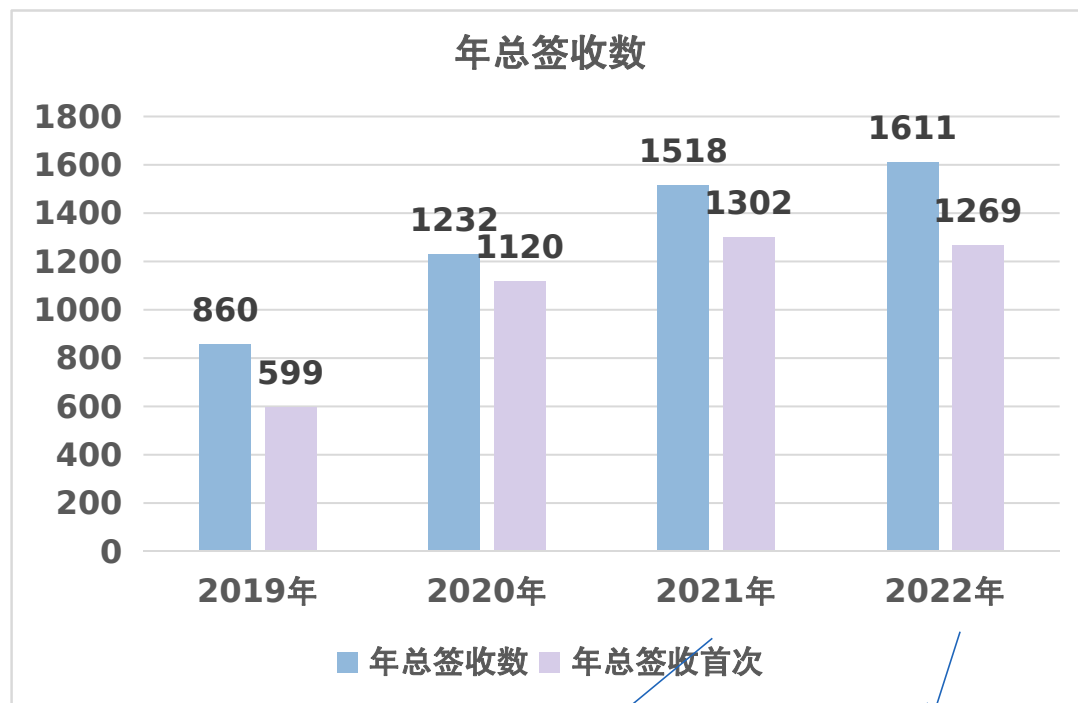
注册事项	首次注册	延续	变更	合计
数量	1184	96	214	1494
百分比	79.3%	6.4%	14.3%	100.0%



一、审评工作



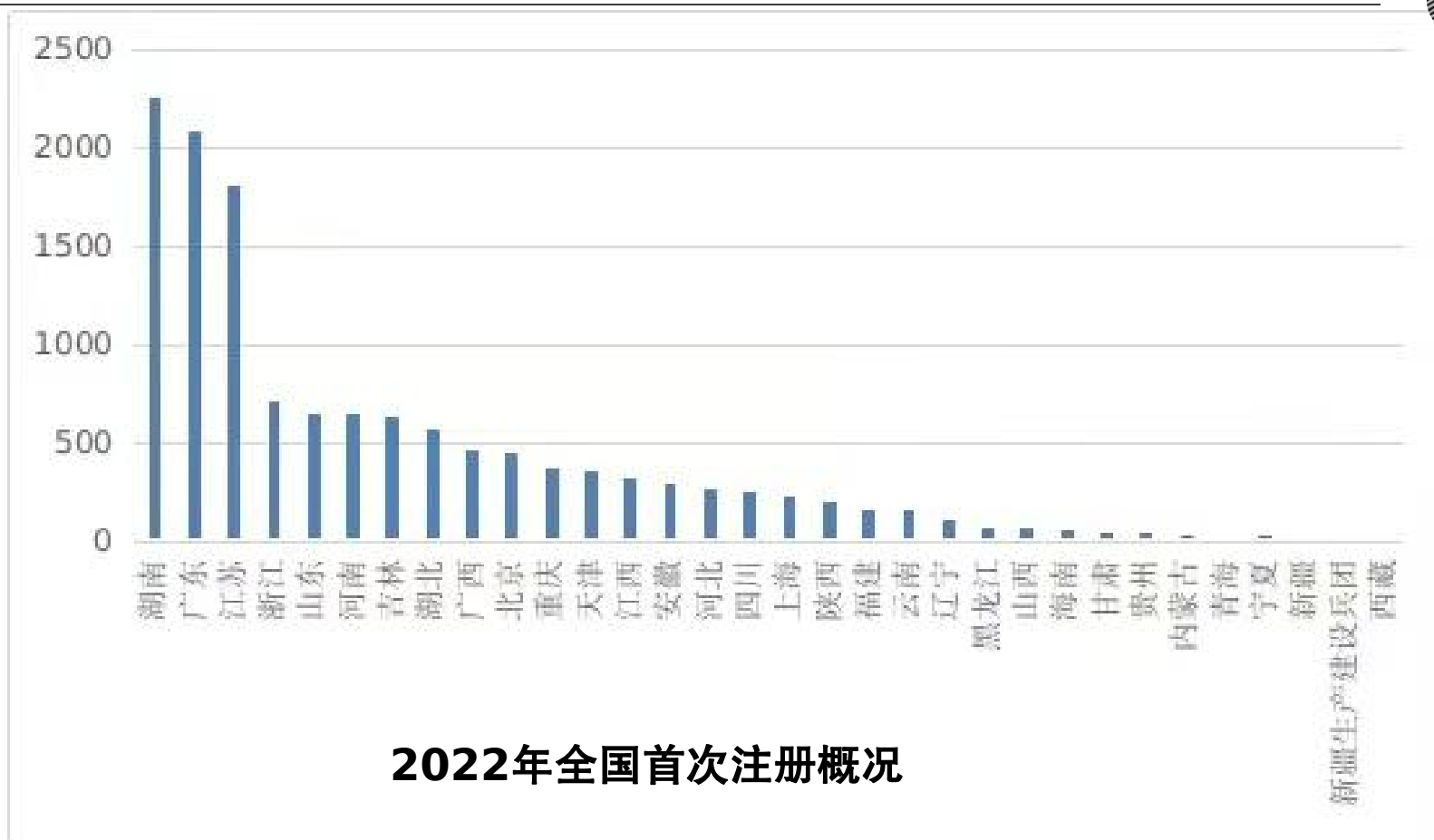
近四年总签收量回顾



不含MD

不含MD、
06、07、08

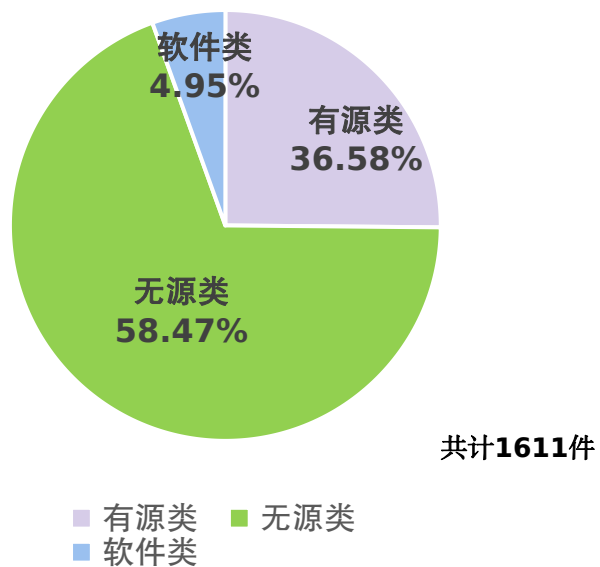
一、审评工作



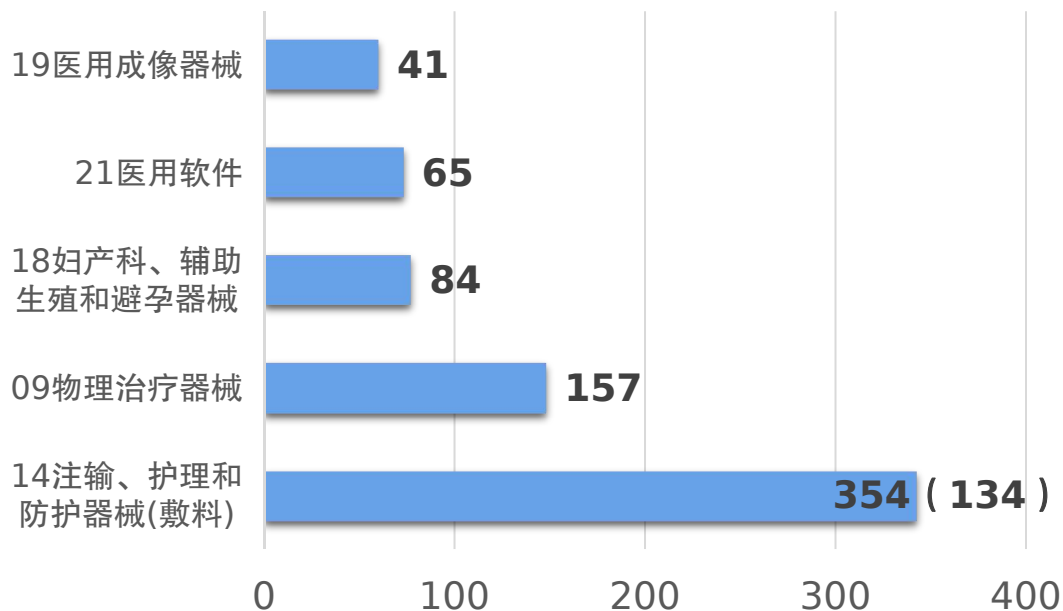
一、审评工作



2022年产品注册概况



受理量 (不含IVD和06、07、08)



2022年首次注册情况 (不含IVD和06、07、08)

The background features several decorative elements: a black circle with white diagonal stripes in the top left, a solid light gray circle in the top right, a solid light gray circle in the bottom left, a solid light gray circle in the bottom center, and a small solid light gray circle in the bottom right. A blue circle with white diagonal stripes is partially visible on the right edge. A horizontal light gray band spans the width of the slide, serving as a background for the title text.

PART 02 资料要求



什么是注册？

- 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行**安全性、有效性和质量可控性**等审查，决定是否同意其申请的活动。





注册的分类

- 普通注册
- 特殊注册
 - 创新产品注册
 - 优先注册
 - 应急注册





注册的分类

— 普通注册

— 特殊注册

- 创新产品注册

- 优先注册

- 应急注册

第六十八条 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

- 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；
- 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；
- 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。



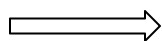
注册的分类

– 普通注册

– 特殊注册

- 创新产品注册

- 优先注册



- 应急注册

第七十三条 满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序：

（一）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

（三）国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

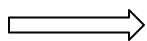


注册的分类

– 普通注册

– 特殊注册

- 创新产品注册
- 优先注册
- 应急注册



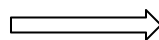
第七十六条 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。



注册的分类

— 注册

— 变更注册



— 延续注册

- 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。
- 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

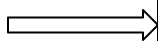


注册的分类

— 注册

— 变更注册

— 延续注册



- 第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。
- 第八十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：
 - 未在规定期限内提出延续注册申请；
 - 新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
 - 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。
- 第八十四条 延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。



时限要求

受理

- 第九十一条 自受理之日起**3**日内将申请资料转交技术审评机构。

审评

- 第九十二条 第二类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为**60**日，申请资料补正后的技术审评时限为**60**日。

审批

- 第九十四条 自收到审评意见之日起**20**日内作出审批决定。

第九十九条 本办法规定的时限以**工作日**计算。



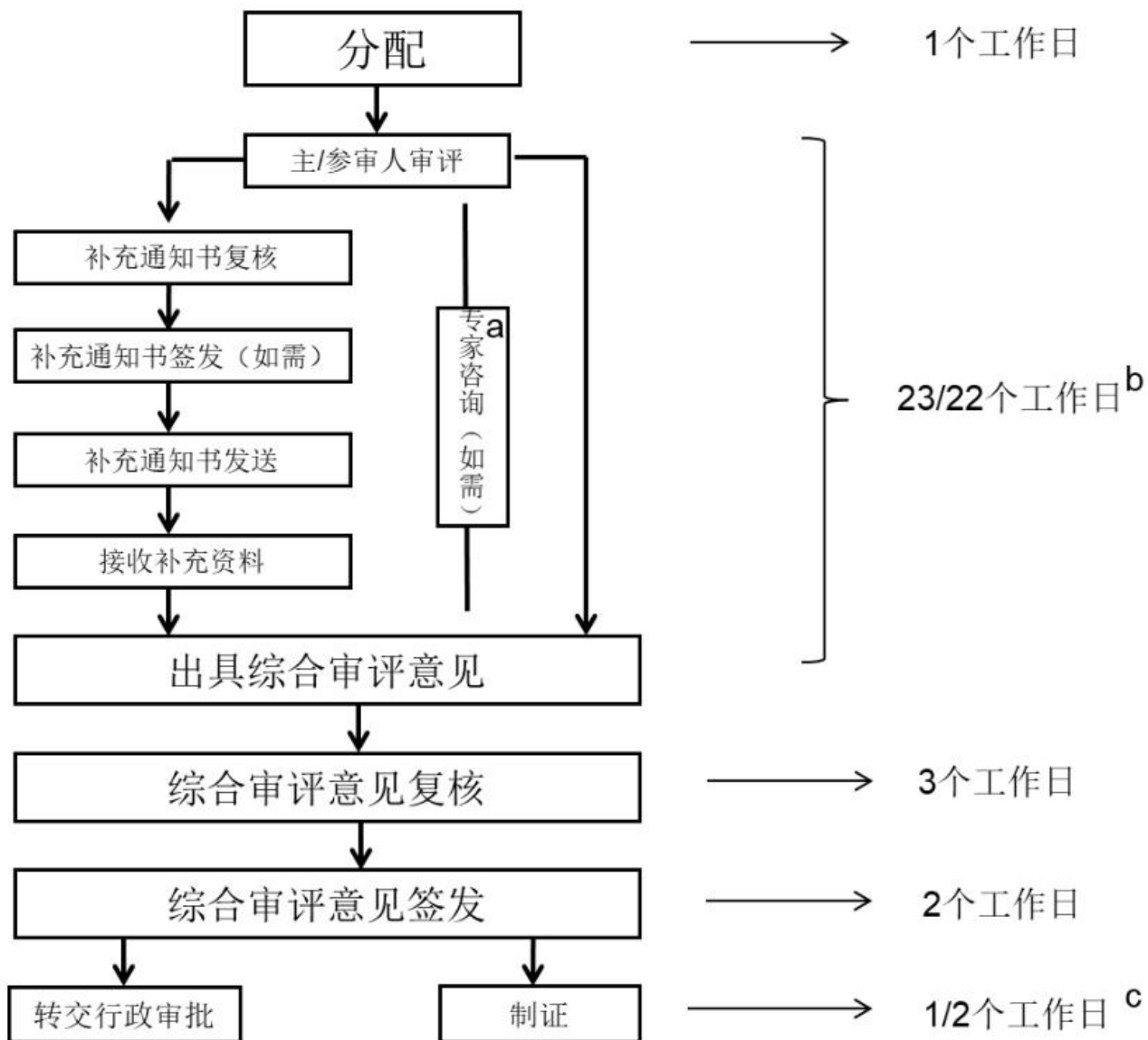
时限要求

60 + 60 + 20

30 + 30 + 10

注：专家咨询环节在发出补充通知书前后均可，自系统内选择专家咨询之日起时限暂停，20个工作日内完成并重启时限，此项不占用技术审评22/23个工作日中的时限。

二类医疗器械技术审评流程图





时限要求

补充资料

第五十四条 申请人应当在收到补正通知**1**年内，按照补正通知要求**一次**提供补充资料；技术审评机构收到补充资料后，在规定的时限内完成技术审评。

申请人逾期未提交补充资料的，终止技术审评，药品监督管理部门作出不予注册的决定。

延续注册

第八十二条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满**6**个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

第八十三条 未在规定期限内提出延续注册申请的，不予延续注册。



资料要求

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2.综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3.非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料
4.临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料 4.3 其他资料
5.产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6.质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件



（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）申请表

按照填表要求填写。

（三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

（四）产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。



湖南省第二类医疗器械注册

申请表

监管信息

产品名称：

申请人（盖章）：

申报日期： 年 月 日

普通医疗器械 <input type="checkbox"/>	创新医疗器械 <input type="checkbox"/>	特别快速审批医疗器械 <input type="checkbox"/>
---------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------



监管信息

产品名称		分类编码	□□-□□
创新产品审查 通知单编号		是否为自检 报告	是□ 否□
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/>		
型号、规格			
结构及组成			
适用范围			
备注	(委托其他企业生产的,则需在备注栏中注明受托企业名称及生产地址、受托备案凭证号)		



监管信息

申请人信息

企业名称	(与企业营业执照保持一致)		
统一社会信用代码			
住所	(与企业营业执照保持一致)		
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人 (注册申报人员)		办公电话	(座机)
移动电话		传真	
邮编		电子邮箱	

符合性声明

- 1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；
- 2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；
- 3.申报产品符合现行国家标准、行业标准(符合标准的清单附后)；
- 4.我单位申请注册产品属于第二类医疗器械；
- 5.本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。

以上如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

申报单位（盖章）

法定代表人（签字）：

年 月 日

“申请人”、“住所”应与申请人营业执照等相关证明文件上载明的内容一致。生产地址是指产品实际加工制造的地址，若为受托生产的，生产地址应当填写受托生产企业生产地址。



（五）关联文件

境内申请人应当提供：

- （1）企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。
- （2）按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。
- （3）按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。
- （4）委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。



（六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的申报前沟通。（2）既往注册申报产品的受理号。

（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。

（5）在申报前沟通中，申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

（6）说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。



（七）符合性声明

申请人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
4. 保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。



（二）概述

1. 描述申报产品的通用名称及其确定依据。
2. 描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。
3. 描述申报产品适用范围。
4. 如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。



产品名称

参考文件

国家药监局关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告（2019 年第 99 号），2019-12-25 发布。

国家药监局关于发布神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则等2项指导原则的通告（2021年第62号），2021-08-25发布。

附件：1.神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则；2.医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则

国家药监局关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等6项指导原则的通告（2022年第26号），2022-06-02发布。

附件：

- 1.有源手术器械通用名称命名指导原则
- 2.物理治疗器械通用名称命名指导原则
- 3.患者承载器械通用名称命名指导原则
- 4.眼科器械通用名称命名指导原则
- 5.注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则
- 6.临床检验器械通用名称命名指导原则



一、通用名称组成结构

按“特征词**1**（如有）+特征词**2**（如有）+特征词**3**（如有）+核心词”结构编制。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

护理和防护器械核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的护理和防护器械的概括表述，如“凝胶敷料”“绷带”“手术衣”等。



（二）特征词

护理和防护医疗器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——结构特点：对产品特定结构、外观形态的描述，如造口护理及辅助器械中的“一件式”“两件式”等结构特点。

——使用部位：指产品在人体的作用部位，如通气辅助器械中的“唇颊”“鼻翼”等。

——技术特点：是对产品特殊作用原理、机理或特殊性能の説明或限定，如创面敷料的“透明”“透气”“防水”等。

——材料组成：对产品的主要材料或者主要成分的描述，如织造布类敷料中的脱脂棉、脱脂棉粘胶混织以及其他材料如聚酯、石膏等。



——预期用途：对产品临床预期用途的描述，如创面敷料中的“输液”“护脐”等。

——使用形式：使用形式包括可重复使用和一次性使用两种情况。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。

——提供形式：提供形式包括无菌和非无菌两种情况。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械产品。非无菌医疗器械指以非无菌形式提供的医疗器械产品。



表12 接触性创面敷料

序号	产品类别	术语类型	术语名称	术语描述
1	接触性创面敷料	核心词	敷贴	通常由能适应各种不同粘贴部位的不同形状的胶贴层、可剥离的离型层组成，有的具有吸收垫，吸收创面渗出液，为创面提供机械屏障。通常用于各种经清洗、消毒、缝合或穿刺后的急性创面。
		特征词1-技术特点	透明	能透过光线，可视创面。
			透气	水分子能从皮肤接触部位通过材料至外部环境。
			防水	能承受500mm静水压300s的阻水能力。
			普通（缺省）	无需体现专用特点。
		特征词2-预期用途	普通（缺省）	无需体现专用特点。
			输液、护脐等（专门用途）	用于穿刺部位的覆盖保护，婴儿脐带创面保护等。根据产品的实际使用情况，选用相应的专业术语。



（三）产品描述

1. 器械及操作原理描述

（1）无源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。

（2）有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。



2.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

3.包装说明

（1）说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

（2）若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。



4.研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

5.与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式，以及适用范围等方面的异同。



（四）适用范围和禁忌证

1. 适用范围

（1）应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。

（2）申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。

（3）明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

（4）说明产品是一次性使用还是重复使用。

（5）说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。



2. 预期使用环境

(1) 该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。

(2) 可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

3. 适用人群

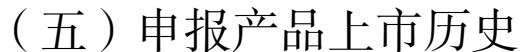
目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。



4. 禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。



如适用，应当提交申报产品的下列资料：

1.上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

2.不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等
进行描述。同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。



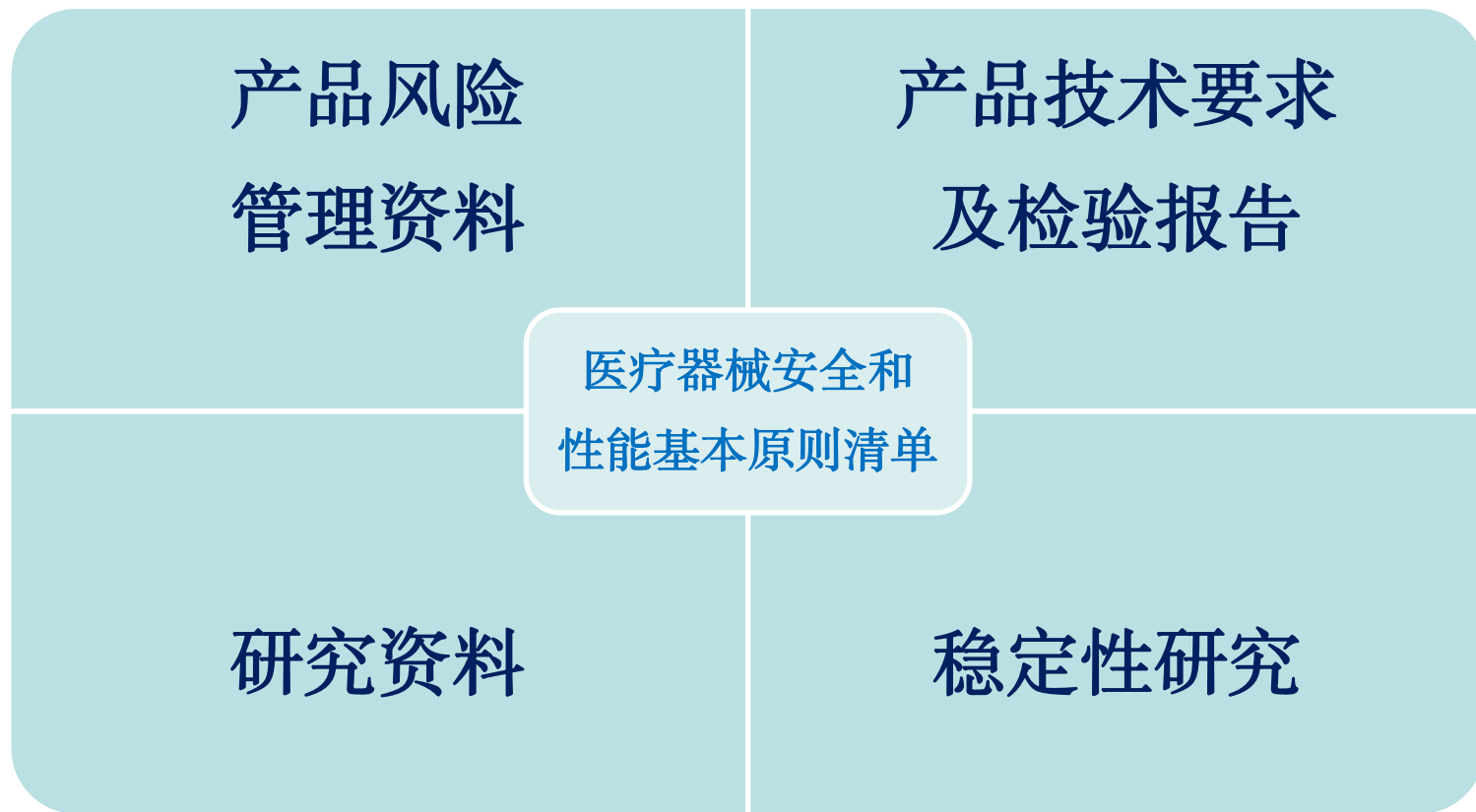
3. 销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率 = 不良事件数量 ÷ 销售数量 × 100%，召回发生率 = 召回数量 ÷ 销售数量 × 100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，申请人应当描述发生率计算方法。

（六）其他需说明的内容

1. 如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。
2. 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。





产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。
2. 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。
3. 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。
4. 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。
5. 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。



医疗器械安全性和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全性和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全性和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。



医疗器械安全和性能基本原则清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	<p>医疗器械应当实现申请人的预期性能,其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能,与患者受益相比,其风险应当是可接受的,且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。</p>	是	<p>1. 医疗器械说明书和标签管理规定</p> <p>2. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用</p>	<p>3.2 产品风险管理资料</p> <p>3.4.1 产品技术要求</p> <p>3.4.2 注册检验报告</p> <p>5.2 产品说明书</p> <p>5.3 标签样稿</p>
A1.2	<p>申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系,确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内,风险管理是一个持续、反复的过程,需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时,申请人应当:</p> <p>a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件;</p> <p>b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险(源);</p> <p>c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中,发生的相关风险;</p> <p>d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求,消除或控制 c) 点所述的风险;</p> <p>e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险(源)或危险情况,由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响,以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价,必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。</p>	是	<p>1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用</p>	<p>6.4 质量管理体系程序</p> <p>3.2 产品风险管理资料</p>
A1.3	<p>医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施,应当遵循安全原则,采用先进技</p>	是	<p>1. 医疗器械说明书和标</p>	<p>3.2 产品风险管理资料</p>



	<p>术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：</p> <p>a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；</p> <p>b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；</p> <p>c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>		<p>签管理规定</p> <p>2. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用</p>	<p>5.2 产品说明书</p> <p>5.3 标签样稿</p>
A1.4	<p>申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。</p>	是	<p>1. 医疗器械说明书和标签管理规定</p>	<p>5.2 产品说明书</p> <p>5.3 标签样稿</p>
A1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：</p> <p>a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；</p> <p>b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>	是	<p>1. 医疗器械说明书和标签管理规定</p> <p>2. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用</p>	<p>3.2 产品风险管理资料</p> <p>5.2 产品说明书</p> <p>5.3 标签样稿</p>
A1.6	<p>在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应影响医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。</p>	是	<p>医疗器械说明书和标签管理规定</p> <p>2. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用</p> <p>3. 医疗器械临床评价技术指导原则</p>	<p>3.2 产品风险管理资料</p> <p>4.2 临床评价资料</p> <p>5.2 产品说明书</p> <p>5.3 标签样稿</p>
A1.7	<p>医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。</p>	是	<p>1. GB/T19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装</p>	<p>3.5 研究资料</p> <p>3.5.1 运输验证</p> <p>3.5.2 最终灭菌医疗器械的包装验证</p>
A1.8	<p>在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。</p>	是	<p>1. GB/T19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装</p> <p>2. YY-T</p>	<p>3.5 研究资料</p> <p>3.5.1 运输验证</p> <p>3.5.2 最终灭菌医疗器械的包装验证</p>



			0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南	3.5.3 产品效期验证
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料
A2	临床评价			
A2.1	基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式： a) 临床试验报告 b) 临床文献资料 c) 临床经验数据	是	1. 国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告（2021年第73号）	7.0 临床评价资料
A2.2	临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全 and 健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。	否		豁免临床试验
A3	化学、物理和生物学特性			
A3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点： a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑： -毒性； -生物相容性； -易燃性； b) 工艺对材料性能的影响； c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）； d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性； e) 表面特性；	是	1. GB/T 16886 医疗器械生物学评价	3.2 产品风险管理资料 3.4.2 注册检验报告



	f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。			
A3.2	基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 3.4.1 产品技术要求 3.4.2 注册检验报告 3.5 研究资料 3.5.4 环氧乙烷解析确认
A3.3	医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。	否		产品没有滤出物或泄漏物
A3.4	医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。	否		本产品为无菌包装，包装破损禁止使用
A3.5	医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当： a) 操作安全，易于处理； b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险； c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染； d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 2. YY0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范	3.2 产品风险管理资料
A4	灭菌和微生物污染			
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。	否		产品无菌状态提供，并在包装、说明书、标签进行“环氧乙烷灭菌”“禁止二次使用”标识
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。	否		产品无菌状态提供
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.5 研究资料 3.5.1 运输验证 3.5.2 最终灭菌医疗器械的包装验证



	防篡改包装)。		2. YY0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范	
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌,其货架有效期应按照经验证的方法确定。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.5 研究资料 3.5.1 运输验证 3.5.2 最终灭菌医疗器械的包装验证 3.5.3 产品效期验证
A4.5	预期无菌使用的医疗器械(申请人灭菌或使用者优先灭菌),均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。	是	1. YY0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范	6.3 生产制造信息 6.3.1 洁净环境检验报告
A4.6	以非无菌状态交付,且使用前灭菌的医疗器械: a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险,且应适用于申请人规定的灭菌方法; b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。	否		产品无菌状态提供
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用,应明确标识其交付状态。	否		产品无菌状态提供,并在包装、说明书、标签进行“环氧乙烷灭菌”“禁止二次使用”标识
A5	环境和使用条件			
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用,应确保整合使用后的系统,包括连接系统,整体的安全性,且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接,如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等,在设计生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险,包括错误连接或安全危害。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 5.2 产品说明书
A5.2	医疗器械的设计和生產应当考虑预期的使用环境和使用条件,以消除或降低下列风险: a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关,对使用者或他人造成损伤的风险; b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险; c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险,如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 5.2 产品说明书



	<p>压力和加速度的变化；</p> <p>d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；</p> <p>e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；</p> <p>f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；</p> <p>g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；</p> <p>h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。</p>			
A5.3	<p>医疗器械的设计和生产应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。</p>	否		产品不具有此类风险
A5.4	<p>医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。</p> <p>a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；</p> <p>b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。</p>	否		产品无需调整、校准、维护
A5.5	与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 5.2 产品说明书
A5.6	医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 5.2 产品说明书
A5.7	具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。	否		产品不具有测量、监视、数值显示功能
A5.8	医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 5.2 产品说明书



A6	对电气、机械和热风险的防护			
A6.1	医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料
A6.2	除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。	否		产品无振动
A6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。	否		产品无噪声
A6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。	是	1. YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料
A6.5	医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。	否		产品无升温功能，且使用时无需升温
A7	有源医疗器械及与其连接的医疗器械			
A7.1	当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。	否		产品为无源产品
A7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。	否		产品为无源产品
A7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。	否		产品为无源产品
A7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。	否		产品为无源产品
A7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生产应降低产生电磁干扰的风险。	否		产品为无源产品
A7.6	医疗器械的设计和生产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。	否		产品为无源产品
A7.7	当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。	否		产品为无源产品
A8	含有软件的医疗器械以及独立软件			
A8.1	含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器	否		产品不含软件



	械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。			
A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。	否		产品不含软件
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。	否		产品不含软件
A8.4	申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT 网络特性和 IT 网络安全措施，包括未经授权的访问。	否		产品不含软件
A8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。	否		产品不含软件
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A9.1	具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。 a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。 b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。 c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。	否		产品不具备诊断或测量（包括监测）功能
A10	说明书和标签			
A10.1	医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。	是	医疗器械说明书和标签管理规定	5.2 产品说明书 5.3 标签样稿
A11	辐射防护			
A11.1	医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，	否		产品无辐射



	同时不影响其诊断或治疗功能。			
A11.2	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械,其操作说明应详细说明辐射的性质,对使用者、他人或患者(若适用)的防护措施,避免误用的方法,降低运输、贮存和安装的风险。	否		产品无辐射
A11.3	若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害,应当具备辐射泄漏声光报警功能(如可行)。	否		产品无辐射
A11.4	医疗器械的设计和制造应降低使用者、其他人员或患者(若适用)暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下,应采取措施减少使用者、其他人员或患者(若适用)等可能受影响的人在辐射中的暴露。	否		产品无辐射
A11.5	具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械,应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。	否		产品无辐射
A11.6	若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害,其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布(或质量)以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整,并可在使用过程中进行监控(如适用)。上述医疗器械的设计和制造,应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。	否		产品无辐射
A12	对非专业用户使用风险的防护			
A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械(如自测或近患者检测),为保证医疗器械的正常使用,其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能,以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用,并可对结果做出解释。	否		产品适用于受过球囊扩张术训练并有经验的医师。
A12.2	供非专业用户使用的医疗器械(如自测或近患者检测)的设计和制造应当: a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时,可以通过培训来降低此类风险; b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。	否		产品适用于受过球囊扩张术训练并有经验的医师。
A12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户: a) 在使用时,可以验证器械的正常运行; b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时,会发出警告。	否		产品适用于受过球囊扩张术训练并有经验的医师。
A13	含有生物源材料的医疗器械			
A13.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质,细菌来	否		不属于生物源



	源物质或衍生物的医疗器械,若无活性或以非活性状态交付,应当: a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程,应确保患者、使用者以及其他人员(如适用)的安全。特别是病毒和其他传染性病原体,应通过经验证的先进技术消除或灭活,影响医疗器械性能的情况除外。				性医疗器械。
A13.2	对于监管部门而言,当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时,应当采取以下措施: a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行; b) 为确保患者、使用者或他人的安全,应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源,应通过源头控制,或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。	否			不属于生物源性医疗器械。
A13.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质(例如植物或细菌来源的材料)生产时,其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员(如废弃物处置人员等)的安全。对于病毒和其他传染源,为确保安全,应通过源头控制,或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。	否			不属于生物源性医疗器械。
B	适用于医疗器械的基本原则				
B1	化学、物理和生物学特性				
B1.1	根据医疗器械的预期用途,以及产品(例如某些可吸收产品)在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况,对于医疗器械的化学、物理和生物学特性,应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。	是	1.YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 3.4.2 注册检验报告	
B1.2	医疗器械的设计和制造,应能够保证产品在预期使用中接触到其他材料、物质和气体时,仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用,则该产品的设计和制造应符合药品管理的有关规定,且具有药物相容性,同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。	是	1.YY/0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	3.2 产品风险管理资料 5.2 产品说明书	
B1.3	医疗器械的设计和制造,除接触完整皮肤的产品外,应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒,产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米	否			产品不会释放颗粒



	材料应给予重点关注。			
B2	辐射防护			
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时,其设计和生产,在保障图像和/或输出质量的同时,应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。	否		产品无辐射
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估(或监测)、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。	否		产品无辐射
B3	植入医疗器械的特殊要求			
B3.1	植入医疗器械的设计和生 产,应当能消除或降低相关治疗风险,例如除颤器、高频手术设备的使用。	否		产品不是植入医疗器械
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生 产,应保证产品在无需手术时即可准确识别。	否		产品为无源医疗器械
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护			
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械,其设计和生产应能精确地设定和维持输出量,以保证患者、使用者和其他人的安全。	否		产品不提供能量和物质
B4.2	若输出量不足可能导致危险,医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险,应采取适当的措施予以降低。	否		产品不提供能量和物质
B5	含有药物成分的组合产品			
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质,依据监管法规,该物质作为药用产品/药物进行管理,且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时,应将医疗器械和此物质作为一个整体,对其安全性和性能进行验证,同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。	否		不属于药械组合产品。
说明	<p>1.第 3 列若适用,应当注明“是”。不适用应当注明“否”,并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2.第 4 列应当填写证明该医疗器械符合安全和性能基本原则的方法,通常可采取下列方法证明符合基本要求:</p> <p>(1)符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2)符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>(3)符合普遍接受的测试方法。</p> <p>(4)符合企业自定的方法。</p> <p>(5)与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6)临床评价。</p> <p>3.证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中,应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中,应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>			



产品技术要求及检验报告

1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

2. 产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。

3. 产品检验报告（可提交以下任一形式的检验报告）

（1）申请人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。



主要内容：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）。

（一）产品名称

不包括适用范围

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。

（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。



（三）性能指标

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。

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。



（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。
- 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。



（五）附录

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。

（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。

医疗器械产品技术要求格式

医疗器械产品技术要求编号：（宋体小四号，加粗）

产品名称（宋体小二号，加粗）

1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

2. 性能指标（宋体小四号，加粗）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

3. 检验方法（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

附录 A ……（宋体小四号，加粗）（如适用）

A1 ……（宋体小四号）

A1.1 ……

注：

1.涉及西文字体内容可采用 Times New Roman 字体

2.不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容

3.页码可采用 x（第 x 页）/y(总页码)的形式，如 1/9



哪些内容不建议在技术要求性能指标中规定？

（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。

如：医疗器械货架有效期研究、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。

- 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。

如：生物相容性研究、医用电器环境要求、病毒灭活效果评价、免疫原性评价等内容。





哪些内容不建议在技术要求性能指标中规定？

（二）非成品相关内容

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。



医用防护服检测项目

外观、结构

号型规格

液体阻隔功能
(抗渗水性)
(透湿量)
(抗合成血液穿透性)
(表面抗湿性)

断裂强力

断裂伸长率

过滤效率



阻燃性能

抗静电性

静电衰减性能

皮肤刺激性能

微生物指标
(细菌菌落总数)
(大肠菌群)
(绿脓杆菌)
(金黄色葡萄球菌)
(溶血性链球菌)
(真菌菌落总数)

环氧乙烷残留量



产品技术要求及检验报告

湖南省药品监督管理局关于医疗器械注册检验有关事项的通告（2021年第6号）

发布时间：2021年11月12日 17:49 信息来源：湖南省药品监督管理局

为加强医疗器械注册管理，规范医疗器械注册检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》及配套规章、相关规范性文件要求，现就我省医疗器械注册检验有关事项通告如下：

一、注册申请人申报产品注册提交自检报告的，自检报告应当符合《国家药监局关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告（2021年第126号）》要求。注册申请人要确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。

二、对产品注册提交自检报告的注册人，在递交生产许可申请时，应当在《医疗器械生产许可申请表》中主动标注。省局在组织质量管理体系核查和生产许可现场核查二合一检查过程中，将对注册人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

三、注册申请人委托第三方检验机构出具检验报告的，安全性通标需在该检验机构资质范围内，检验报告需加盖检验资质专用章。其他项目若不在其资质范围的，则需在检验报告中备注对承检能力的自我声明。

四、对在产品注册审评审批、现场检查过程中，发现注册人提供的自检报告虚假的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条规定依法处理。受托方出具虚假检验报告的，依照《医疗器械监督管理条例》第九十六条规定依法处理。

五、从2022年1月1日起，注册申请人申请产品注册时提交委托检验报告的，检验机构资质应符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条规定。

经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

湖南省药品监督管理局

2021年11月12日

在我省申请注册时，产品注册检测报告若为委托检测报告，一般应注意哪些？

发布时间：2022年03月30日

信息来源：药审中心

（1）关于资质，检验机构应具备**国家级CMA资质**，其中安全性通标（如GB 9706.1、YY 9706.102、GB/T 18268.1、GB 4793.1、GB/T 25000.1、YY 0709等）需在其承检范围内，出具的检验报告需加盖**CMA章**。

（2）关于内容：性能指标检验方法应明确、具体描述；结果中需准确记录客观数据；结论中对是否符合要求作出判定。

（3）关于盖章：对于产品技术要求**完全采用**国家/行业标准的，检验机构必须取得该国家/行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志**CMA章**，并在报告备注中注明；对于产品技术要求**不涉及或部分涉及**国家/行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明的内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家/行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。



医疗器械注册自检管理规定

- 一、自检能力要求
- 二、自检报告要求
- 三、委托检验要求
- 四、申报资料要求
- 五、现场检查要求
- 六、责任要求



产品技术要求及检验报告

注册申请人通过自检方式提交产品检验报告的，应当提交以下申报资料：

（一）自检报告。涉及委托检验项目的，还应当提供相关检验机构的资质证明文件。

（二）具有相应自检能力的声明。注册申请人应当承诺具备产品技术要求中相应具体条款项目自行检验的能力，包括具备相应人员、设备、设施和环境等，并按照质量管理体系要求开展检验。

（三）质量管理体系相关资料。包括检验用设备（含标准品）配置表；用于医疗器械检验的软件，应当明确其名称、发布版本号、发布日期、供应商或代理商等信息；医疗器械注册自检检验人员信息表；检验相关的质量管理体系文件清单，如质量手册、程序文件、作业指导书等，文件名称中应当包含文件编号信息。



产品技术要求及检验报告

（四）关于型号覆盖的说明。提供型号覆盖的相关资料，包括典型性的说明、被覆盖型号/配置与主检型号/配置的差异性分析等。

（五）报告真实性自我保证声明。若注册申请人将相关项目进行委托检验，自我保证声明应当包括提交自行检验样品、委托检验样品一致性的声明。

- 境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会（**CNAS**）认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可，可不提交本条第（二）和（三）项内容，但应当提交相应认可的证明性文件及相应承检范围的支持性资料。集团公司或其子公司经集团公司授权由相应实验室开展自检的，应当提交授权书。



研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。



1. 化学和物理性能研究

（1）应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

（2）燃爆风险

对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。



（3）联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。

（4）量效关系和能量安全

对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。



2. 电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》已于**2020年4月9日**发布，其配套的并列标准已全部发布，专用标准正逐步发布。截至**2023年2月**，新版**GB 9706**系列标准已发布**69**项，除**2**项（可用性、闭环控制器）为推荐性标准外，其余**67**项均为强制性标准。



关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告（2022年第42号）

发布时间：2022-11-18

为进一步明确医疗器械强制性标准的适用情况，器审中心按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》的有关规定，依据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）发布的强制性标准，经征求标管中心意见，形成了《医疗器械产品适用强制性标准清单》，为申请人/注册人确定具体产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准提供参考。

特此通告。

附件：1.医疗器械产品适用强制性标准清单（下载）

2.医疗器械产品适用强制性标准清单使用说明（下载）

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心



医疗器械产品适用强制性标准清单

分类编码		产品名称	适用强标		
01-01 超声手术设备 及配件	02 高 强度超 声治疗 设备	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）		
		磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 9706.233-2021 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统
		肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。	



清单使用说明

- 如医疗器械注册证有效期内，清单中列明的强标发生变化并发布实施，已注册产品为符合新的强标所做的变化属于《医疗器械注册与备案管理办法》规定应当办理变更注册的，注册人应当先行办理变更注册手续。同时鼓励注册人积极执行强标，对于未纳入清单的产品，若有适用强标发生变化，也应符合新强标的要求。



清单使用说明

- 医疗器械注册证有效期内有了新的强标发布实施，已注册产品的注册证及其附件载明事项均不发生变化，即符合新的强标，具体包括以下两种情形：
 - （一）产品技术要求引用强标的形式为“直接引用强制性标准条款具体内容”“标准编号”或者“标准编号+年代号”。强标更新，标准编号和/或年代号发生变化，但产品技术要求引用的强标条款内容未发生变化。
 - （二）产品技术要求直接参考引用了某个强标的条款内容，强标更新，但产品技术要求参考引用的强标条款内容未发生变化；或者产品技术要求参考引用的强标条款内容发生变化，但产品技术要求仍参考引用更新前的强标条款内容。
- 上述两种情形下，产品技术要求不发生变化或者仅更新引用的标准编号和/或年代号，无需办理变更注册。



清单使用说明

（一）对于申报产品名称与清单中不一致，而产品性能一致的情形，以实际申报资料内容为准，按照申报产品所适用强标的适用范围进行注册申报。

（二）本清单为动态清单，依据国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布的强标进行实时更新，作为申请人/注册人注册申报的参考依据。

国家药品监督管理局

通告

2023 年 第 14 号

**国家药品监督管理局关于 GB 9706.1-2020 及
配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告**

2023年2月28日



二、注册备案相关标准执行要求

(一) 产品适用 GB 9706.1-2020 配套专用标准的，GB 9706.1-2020 及配套并列标准可与最后实施的专用标准同步实施。产品无适用 GB 9706.1-2020 配套专用标准的，GB 9706.1-2020 及配套并列标准自 2023 年 5 月 1 日实施。

(二) 对于相关标准发布公告规定的实施日期在 2025 年 12 月 31 日之前的标准，产品注册备案按下列情形办理：

一是自第(一)款规定的相关标准实施之日起，首次申请注册的第三类、第二类医用电气设备，应当提交符合新标准要求的检验报告。在此之前申请注册并获得受理的，可以按照原标准进行检验、审评审批。

已获准注册的第三类、第二类医用电气设备，应当及时申请变更注册，提交符合新标准要求的检验报告，并在第(一)款规定的相关标准实施之日起 3 年内按照新标准要求完成产品变更注册。



（一）关于标准实施时间点

若产品有适用GB 9706.1-2020配套专用标准的（通告附表中“专用标准”），GB 9706.1-2020及配套并列标准可与最后实施的专用标准同步实施。例如，脉搏血氧设备适用专用标准中最后实施的是YY 9706.261-2023，对该类产品，GB 9706.1-2020及配套并列标准可与YY 9706.261-2023同步在2026年1月15日实施；康复、评定、代偿或缓解医用机器人适用专用标准的YY 9706.278在制定中、尚未发布，对该类产品，GB 9706.1-2020及配套并列标准可待YY 9706.278标准发布公告规定的实施日期同步实施。

若产品无适用GB 9706.1-2020配套专用标准的，GB 9706.1-2020及配套并列标准自2023年5月1日实施。



（二）关于注册备案相关标准执行

一是对于产品有适用的专用标准、且专用标准发布公告规定的实施日期在**2025年12月31日**之前的，或者产品无适用专用标准的：

对于在新标准实施之日前已获得注册证或者已办理备案的产品，考虑到2020年以来新标准检验工作受疫情影响较大，因此，对于产品为执行新标准而开展的变更注册或者变更备案的，分别给予了3年和2年的延展期。例如，对于产品有适用的专用标准的，如专用标准发布公告规定的实施日期为2024年5月1日，则已注册产品变更注册应当在2027年5月1日前完成，已备案产品变更备案应当在2026年5月1日前完成；对于产品无适用专用标准的，或者产品适用的专用标准实施日期为2023年5月1日的，相应变更注册应当在2026年5月1日前完成，相应变更备案应当在2025年5月1日前完成。

对于在新标准实施之日后首次申请医疗器械注册或办理备案的产品，应当提交符合新标准要求的检验报告，取得注册证或办理备案后，方可上市。



政策解读

二是对于产品有适用的专用标准、且专用标准发布公告规定的实施日期在**2025年12月31日**之后的：

考虑到标准尚有**3年**左右的实施过渡期，且前期国家药监局综合司、市场监管总局办公厅联合发布了《关于推动医疗器械检验机构能力建设 保障新版**GB 9706**系列标准资质认定工作的通知》（药监综械注〔**2022**〕**87**号），共同部署推动新版**GB 9706**系列标准资质认定工作；注册人备案人应当合理安排时间，加快做好新标准实施前的准备工作。

对于在新标准实施之日前已获得注册证或者已办理备案的产品，为执行新标准而开展变更注册或者变更备案的，不再给予延展期。例如，产品适用的专用标准实施日期为**2026年1月15日**，已获得注册证的产品应当在**2026年1月15日**前完成变更注册，已备案的产品应当在**2026年1月15日**前完成变更备案。

对于在新标准实施之日后首次申请注册或者办理备案的产品，应当提交符合新标准要求的检验报告，取得注册证或办理备案后，方可上市。



常见问题

- 医疗器械新发布国家标准的过渡期，新旧标准该如何选择？

自行选择，原则上都可以



常见问题



国家市场监督管理总局规章

下载全文

国家标准管理办法

(2022年9月9日国家市场监督管理总局令第50号公布 自2023年3月1日起施行)

测量守护健康



国家市场监督管理总局规章

下载全文

强制性国家标准管理办法

(2020年1月6日国家市场监督管理总局令第25号公布 自2020年6月1日起施行)

测量守护健康

第三十九条 强制性国家标准发布后实施前，企业可以选择执行原强制性国家标准或者新强制性国家标准。

新强制性国家标准实施后，原强制性国家标准同时废止。

第四十五条 《强制性国家标准管理办法》对强制性国家标准的制定、组织实施和监督另有规定的，从其规定。



常见问题

- 强制性国家标准必须执行。推荐性标准，不执行的话要有适当理由。
- 要考察与新标准的符合性。不管暂时沿用旧标准，还是提前采用新标准。都要对照新标准，逐条考察条款适用性、符合性。
- 积极应对。只要该标准对应的产品还要延续，采用新标准只是迟早的时间问题。最好及时选择新标准，如有问题尽早发现，从容整改。
- 把握产品送检、审评、注册的节奏。





常见问题

- 对于首次注册、升级改动后的变更注册，建议采用新标准，一步到位。
- 对于延续注册，可以有两种选择：
 - Ø 如果接近延续注册申请时限（接近注册后4年半的时间节点），建议在新标准实施前，完成相关审评流程，取得延续批准。然后，在下一个注册周期再采用新标准。
 - Ø 如果准备时间充足，建议在申请延续注册前，尽早到注册检验机构针对新标准送检，尤其要避开实施日前后的送检高峰期。拿到报告后，就可以递交变更注册申请，取得变更注册批准。这样在延续注册时，资料完备，能够更快取证。





3. 辐射安全研究

对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：

（1）说明符合的辐射安全通用及专用标准,对于标准中的不适用条款应详细说明理由；

（2）说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行预估、监控。（如适用）

（3）提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。



4、软件研究

（1）软件

含有软件组件的产品和独立软件，应当提供软件的研究资料，包括**基本信息、实现过程、核心功能、结论**等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。

（2）网络安全

具备**电子数据交换、远程控制或用户访问功能**的独立软件和含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。



4、软件研究

（3）现成软件

产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。

（4）人工智能

产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。



4、软件研究

（5）互操作性

产品若通过**电子接口**与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

（6）其他

产品若采用**移动计算、云计算、虚拟现实**等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。



5、生物学特性研究

- 对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。
- 应按照《GB/T 16886.1-2011医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》给出的系统方法框图开展生物相容性评价；生物相容性评价是对医疗器械终产品进行评价，因此，不仅需评价器械中所使用的材料，还需评价生产工艺、制造方法（包括灭菌工艺）以及过程中使用的加工助剂的任何残留物。



5、生物学特性研究

生物学评价资料应当包括：

- （1）描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。
- （2）描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。
- （3）生物学评价的策略、依据和方法。
- （4）已有数据和结果的评价。
- （5）选择或豁免生物学试验的理由和论证。
- （6）完成生物学评价所需的其他数据。



ICS 11.100.20
CCS C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.1—2022/ISO 10993-1:2018

代替 GB/T 16886.1—2011

医疗器械生物学评价

第1部分：风险管理过程中的评价与试验

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布



5、生物学特性研究

接触方式及组织分类列表

不接触人体	无需进行生物学评价	不与人体直接或者间接接触的器械，例如体外诊断设备。
表面器械	完好表面	与完整的身体表面接触的器械，例如电极和各种监护设备。
	损伤表面	与创伤表面接触的器械，例如烧烫伤敷料。
	黏膜	与黏膜接触的器械，例如角膜接触镜、肠胃润滑胶。
外部接入器械	组织/骨/牙本质	和组织/骨/牙本质接触的器械，例如导尿管、肠镜、气管镜、消化道导管等。
	血路，间接	和血路间接接触，例如注射器和输血装置等。
	循环血液	和循环血液直接接触，作为血液循环回路的部分。例如血液透析机、体外氧合气、血管内导管等。
植入器械	骨	主要和骨组织接触的器械，例如接骨板、人工关节假体、骨填充材料等。
	组织	与组织、组织液长时接触接触的器械，例如硬脑脊膜补片、面部整形填充材料、肌腱修复材料等。
	血液	与血液的器械，例如冠脉药物洗脱支架、永久性起搏器电极、人工血管、心脏瓣膜等。



5、生物学特性研究

(1) “描述产品所用材料及**与人体接触性质**，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。”

- 产品预期与人体接触的最长时间：

A = Limited exposure (≤ 24 hours)

短期接触

B = Prolonged exposure (24 hours – 30 days)

长期接触

C = Permanent contact (>30 days)

持久接触

- 产品频繁更换、积累使用的情况：
- 疤痕修复材料……



5、生物学特性研究

标准内容解读

■ 5 医疗器械分类

◆ 瞬时接触医疗器械

某些与机体非常快速/短暂接触的医疗器械（如使用时间小于1min的手术刀、皮下注射针、毛细采血管）通常不需要生物相容性试验。然而，某些产品的材料，如涂层或润滑剂在器械移除后可能会留在所接触的机体组织内，因此可能需要更详细的生物相容性评定。还宜考虑累积使用时间。

标准管理中心

CMDSA

Center for Medical Device Standardization Administration NMPA





5、生物学特性研究

对于与患者直接或间接接触的器械，生物学评价资料应当包括：

- (1) 描述产品所用材料及与人体接触时可能产生的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的降解产物、加工残留物。
- (2) 描述申报产品的物理和/或化学作用可能产生生物学风险。
- (3) 生物学评价的策略、依据和范围。
- (4) 已有数据和结果的评价。
- (5) 选择或豁免生物学试验的理由。
- (6) 完成生物学评价所需的其他数据。

① 国内外相关文献的检索与评审

② 医疗器械材料表征数据及评估

③ 已经开展过的生物学试验报告

④ 临床使用信息和/或临床研究结论



5、生物学特性研究

标准内容解读

■ 4 医疗器械生物学评价基本原则

- ◆ **不应**使用本文件来强制要求已经用本文件的适宜版本进行评定过的产品进行重新试验。但是，**应**按照符合本新版标准来提供豁免进一步试验的论证。
- ◆ 当根据附录A推荐的终点与先前发布的版本不一致时，**临床安全使用史**可用来说明为什么不需要对某一已上市医疗器械进行附加试验。但是，如果出现4.9章中描述的变化，**应**使用当前版本对该变化相关的生物学风险进行**评价**。

版本变化了
怎么办？



4.9 在下列任一情况下，应对材料或最终产品重新**进行生物学风险评定**：✎

- a) 制造产品所用材料来源或技术规范改变时；✎
- b) 产品配方、工艺、初包装或灭菌改变时；✎
- c) 涉及贮存的制造商使用说明书或要求的任何改变，如贮存期和/或运输改变时；✎
- d) 产品预期用途改变时；✎
- e) 有证据表明产品用于人体后出现了不良反应时。✎



5、生物学特性研究

标准内容解读

■ 4 医疗器械生物学评价基本原则

- ◆ **不应**使用本文件来强制要求已经用本文件的适宜版本进行评定过的产品进行重新试验。但是，**应**按照符合本新版标准来提供豁免进一步试验的论证。
- ◆ 当根据附录A推荐的终点与先前发布的版本不一致时，**临床安全使用史**可用来说明为什么不需要对某一已上市医疗器械进行附加试验。但是，如果出现4.9章中描述的变化，**应**使用当前版本对该变化相关的生物学风险进行**评价**。

版本变化了
怎么办？



4.9 在下列任一情况下，应对材料或最终产品重新**进行生物学风险评定**：

- a) 制造产品所用材料来源或技术规范改变时；
- b) 产品配方、工艺、初包装或灭菌改变时；
- c) 涉及贮存的制造商使用说明书或要求的任何改变，如贮存期和/或运输改变时；
- d) 产品预期用途改变时；
- e) 有证据表明产品用于人体后出现了不良反应时。



生物学试验审评关注点

1. 生物学试验不能脱离器械的总体设计，与最终产品的特性和使用目的相适应；
2. 按照预期接触人体的方式和时间来选择生物学评价项目；
3. GB/T16886.1 – ISO 10993.1中推荐的试验并非都是必须的或可行的，应当根据医疗器械的具体情况考虑应做的试验，表中未提到的其他试验也可能是必须做的；
4. 试验宜严格按照相关国标、行标开展，试验模型、动物类型、对照组选择、观察时间、动物样本量、样品制备、浸提条件等生物学试验条件应科学合理；
5. 试验在无菌的最终产品上、或取自最终产品上有代表性的样品上、或与最终产品同样方式加工（包括灭菌）的材料上进行；
6. 开展生物学试验的检测机构是否具备资质；
8. 产品多个组件与人体的接触的情况不同时应考虑分别进行试验；
9. 生物学试验机构出具的生物学试验报告宜详细、完整。



常见问题

- Q: 是否可以用原材料进行生物相容性试验?
- A: 产品的生物相容性试验原则上应采用终产品进行, 或采用取自终产品上有代表性的部件。因为生物相容性评价应考虑产品所用材料、预期的添加剂、工艺污染物和残留物、可滤沥物质、降解产物、终产品的物理特性、各个组件及他们在终产品中的相互作用、包装材料和保存介质对生物相容性的影响等因素; 若采用终产品进行试验不可行, 可采用与终产品以相同工艺过程制得的试样进行试验, 但需对试样代表性进行充分分析论证。

另外, 当某医疗器械产品由不同材料组成时, 应考虑不同材料组成成分间可能发生的化学反应, 以及不同成分对人体可能产生的整体影响。若不同组件与人体接触性质和接触时间不同, 应根据实际情况分别按要求进行生物学试验。





常见问题

Q: 若采用与已上市产品对比提出生物学试验豁免, 应提供什么证明材料?

A: 应提供以下证明材料:

- ①详细的材料特性和材料一致性证明;
- ②同材料、同品种的上市产品, 且证明该已上市产品具有安全使用史的文献资料;
- ③申报产品与上市产品具有相同的生产加工过程、人体接触(临床应用)和灭菌过程的证明。如有不同, 因提供不同点不会影响终产品生物相容性的证明和(或)试验数据。





原材料来源改变是否需要重新进行生物学评价？

- 接触人体的器械原材料供应商发生改变往往需要重新进行生物学评价。例如，如果新的树脂供应商缺少清除加工溶剂的处理步骤（其中一些可能是已知的有毒化合物，如甲醛），跟利用原始树脂制造的器械相比，制造出的最终器械可能产生未知毒性（例如，细胞毒性、刺激、致敏、遗传毒性）。



委托生物学试验机构需要哪些资质？

- 生物学试验应当委托具有医疗器械检验资质认定、在其承检范围内的生物学实验室按照相关标准进行试验。
- 国内试验室出具的生物学试验报告，应有CMA标识，提供检测机构的CMA资质文件及项目附表。
- 国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。



终产品检测有细胞毒性怎么办？

含有药物成分、生物活性因子、特殊涂层的医疗器械。

- 结合已有文献或研究确定上述成分造成细胞毒性出现阳性结果。
- 去除上述成分后对医疗器械的其他部分、材料进行细胞毒性试验。
- 毒性毒性梯度稀释试验，与市售同类器械进行稀释倍数的对比。



6、生物源材料的安全性研究

- 对于含有同种异体材料、**动物源性材料**或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，应当提供相应生物安全性研究资料：
 - （1）相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。
 - （2）阐述来源，并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。
 - （3）说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。
 - （4）支持生物源材料安全性的其他资料。



6、生物源材料的安全性研究

- 动物源性材料可以构成该器械的主要部件（例如牛/猪源心脏瓣膜、羊肠缝合线、止血材料等）、涂层或者浸渗剂（例如肝素、明胶、胶原等），也可成为生产过程中所用的辅助材料（例如牛脂等）。
- 对于动物源性医疗器械，研究资料需增加涉及控制病毒和/或传染性因子感染以及免疫原性风险方面有关的技术内容。



6、生物源材料的安全性研究

- 对于感染病毒和传染性因子的风险控制需至少从**源头控制**和**工艺过程控制**两方面着手。
- 在动物源性材料或医疗器械的生产工艺中需考虑设置**病毒灭活/去除**的相关步骤。这些步骤可以借用生产过程中已有的工艺步骤。如果已有的生产工艺不能满足病毒灭活/去除的要求，则需额外增加适宜的病毒灭活/去除步骤。企业需要充分考虑该步骤对医疗器械产品性能的影响。



6、生物源材料的安全性研究

- 为降低动物源性材料的免疫原性风险，一般需在生产工艺中采取相应处理措施以降低其免疫原性，如脱细胞处理、提纯，以及采用其他物理或化学方法对具有潜在免疫原性的物质（如核酸、蛋白、多糖、脂质和其他小分子物质等）进行去除或对其抗原表位进行消除/隐藏。
- 生产企业需对其降低材料免疫原性的有效性进行验证。



6、生物源材料的安全性研究

- **研究资料**至少需增加以下内容：
 1. 动物的种属（若风险与品系有关还需明确品系）、地理来源（对于无法确定地理来源的种属，宜提供来源动物生存期间的识别与追溯信息）、年龄（与风险有关时适用，例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性）、取材部位和组织的类型、动物及取材组织健康状况的具体描述；
 2. 对生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子工艺过程的描述及有效性验证数据或相关资料；
 3. 对降低动物源性材料免疫原性的方法和/或工艺过程的描述、质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。



6、生物源材料的安全性研究

- 注册申请人需在**产品技术要求**中制定出终产品免疫原性相关性能的控制指标，这些控制指标一般是通过体外试验测定的能够间接地反映产品免疫原性得到有效控制的终产品的性能指标，例如**残留DNA含量**、**残留抗原含量**、**残留杂蛋白含量**等（基于风险分析，根据不同情况选择适宜的指标）。若产品的免疫原性风险主要取决于**生产过程控制**，且用于控制免疫原性的性能指标所涉及的体外试验无法针对终产品进行操作，则需在研究资料中提供**中间品**的相关控制资料。
- 产品性能研究资料中需提供制定上述控制指标具体限值及检测方法的科学依据以证明产品的免疫原性可以控制在可接受范围（可以依据相关标准、文献数据、与已上市产品的对比和/或免疫毒理学试验结果进行提供）。



总局关于发布动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）的通告（2017年第224号），2018-01-05发布。

1. 对于由动物组织的衍生物或天然获取的物质（如壳聚糖、蚕丝、蜂蜡等）制成的医疗器械，也需参照此指导原则。对于一些可能不直接适用的条款，注册申请人需进行相应说明，阐述不适用的理由。

衍生物：通过制造工艺从动物材料中获得的物质。例如：透明质酸、胶原、明胶、单克隆抗体、壳聚糖、白蛋白。

2. 对于某些组成成分中不含动物组织或其衍生物，但在生产过程中使用或接触了本指导原则所包括的动物源性材料的医疗器械（如在采用微生物发酵法制备透明质酸钠的过程中使用了含动物源成分的培养基），原则上也需提交相应的风险分析和控制措施，以及相关的验证数据或资料。



7、清洁、消毒、灭菌研究

(1) 生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

(2) 使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。

(3) 使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

(4) 残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。

(5) 以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。



8、动物试验研究

为避免开展不必要的动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策，并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。



研究资料

2-1 生物相容性研究	关于印发 医疗器械生物学评价和审查指南的通知（国食药监械[2007]345 号），2007-06-15 发布。 附件 1.医疗器械生物学评价和审查指南 附件 2.《医疗器械生物学评价报告》的出具与审查要点
2-2 有效期研究	《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》（2019 年第 23 号）
2-3 临床前动物试验	《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则》（2019 年第 18 号），2019-4-18 发布
2-4 软件研究	医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）（2022 年第 9 号）
2-5 网络安全研究	医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）（2022 年第 7 号）
2-6 移动医疗器械	《移动医疗器械注册技术审查指导原则》（2017 年第 222 号），2017-12-29 发布。



提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，应当提供相关的声明。



稳定性研究

1. 货架有效期

如适用，应当提供货架有效期和**包装研究资料**，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。

2. 使用稳定性

如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。

3. 运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。



（八）其他资料

免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。



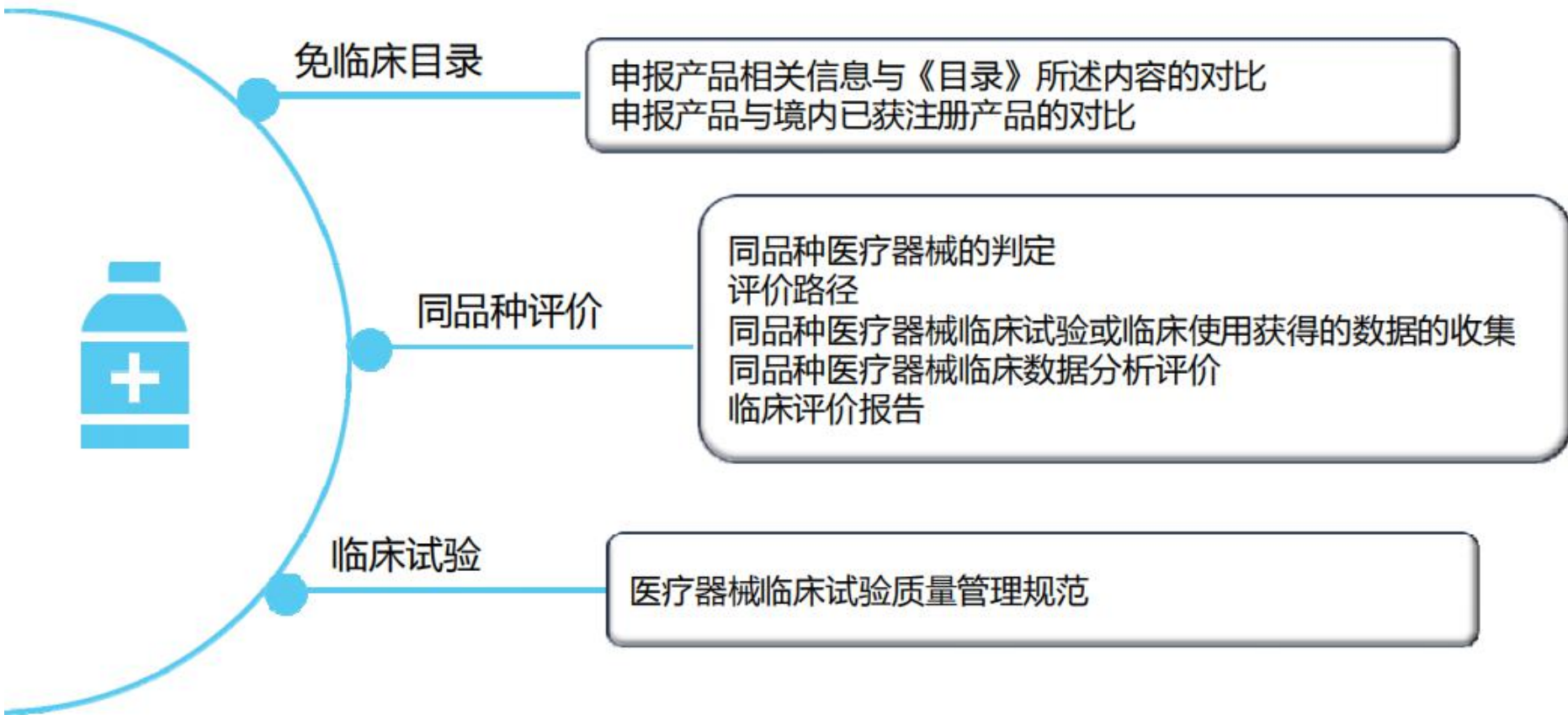
1. 产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。
2. 明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于临床评价的理由。
3. 临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。



4. 若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。
5. 若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。



临床评价要求





（一）产品说明书

应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

（二）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

（三）其他资料

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。



质量管理体系文件

（一）综述

申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，**随时**接受质量管理体系核查。

（二）生产制造信息

1. 产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

2. 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供**外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。**



（四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

（五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

（六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。



（七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

1.设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

2.采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

3.生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

4.监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。



（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序
用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品 and 质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

（九）其他质量体系程序信息
不属于上述内容，但在此次申报较为重要的其他信息。



（十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1. 申请人基本情况表。
2. 申请人组织机构图。
3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。
4. 生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。



5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。
7. 质量管理体系自查报告。
8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

湖南省第二类医疗器械敷料类产品 注册技术审查要点（试行）



1

起草目的

2

起草背景

3

思路和依据

The background features several decorative circles. At the top left, a circle with black and white diagonal stripes is partially visible. At the top right, a light gray gradient circle is partially visible. On the right side, a circle with blue and white diagonal stripes is partially visible. At the bottom left, a light gray gradient circle is partially visible. At the bottom center, a light gray gradient circle is partially visible. A horizontal gray band spans the width of the slide, serving as a background for the title text.

PART 01 起草目的



起草目的



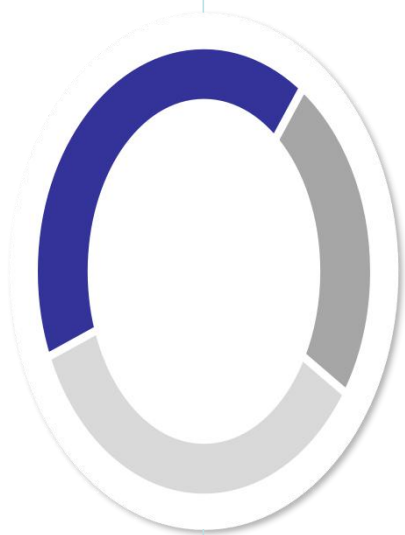
规范 审评

统一审评尺度
提高审评质量效率



服务 企业

指导企业产品研发、
验证及注册申报



The background features several decorative circles. At the top left, a circle with black and white diagonal stripes is partially visible. At the top right, a light gray gradient circle is partially visible. On the right side, a circle with blue and white diagonal stripes is partially visible. At the bottom left, a light gray gradient circle is partially visible. At the bottom center, a light gray gradient circle is partially visible. A horizontal gray band spans the width of the slide, serving as a background for the title text.

PART 02 起草背景



起草背景

本省该类
产品申报
量大

全国审评
尺度差异
大

分类界定
不清晰



全国已上市产品相关信息

注册证编号	苏械注准20212140213
注册人名称	普丽妍（南京）医疗科技有限公司
注册人住所	南京市江北新区药谷大道11号生命科技岛07栋5层
生产地址	南京市六合区雄州街道骁骑路5号中南智谷产业园9幢
产品名称	重组胶原蛋白生物修复敷料
管理类别	第二类
型号规格	X型：1g、2g、2.5g、3g、4g、5g、7.5g、10g、15g、20g；M型：5g（7×5）、5g（8×6）、20g（20×20）、20g（23×21）、20g（25×20）、30g（20×20）、30g（23×21）、30g（25×20）
/主要组成成分	重组胶原蛋白生物修复敷料是由重组胶原蛋白、卡波姆、甘油、丙二醇、羟苯甲酯、羟苯乙酯、无纺布（M型）及纯化水组成。包装材料为西林瓶或铝箔袋。其中西林瓶是由瓶体、卤化丁基橡胶塞和铝塑组合盖组成。重组胶原蛋白生物修复敷料根据包装形式及净含量、无纺布尺寸的不同划分为X型（西林瓶型）和M型（面膜型）2种型号，共18种规格。产品以非无菌状态提供。
范围/预期用途	适用于非慢性创面及皮肤的护理。





分类界定不清晰

1、（**不作为医疗器械**）鼻腔凝胶：由聚季铵盐-10、羧甲基壳聚糖、茶树油和薄荷油组成。用于预防和缓解各种过敏原通过鼻腔引起的过敏反应等症状。无法证明含有的聚季铵盐-10、羧甲基壳聚糖、茶树油等成分未**发挥杀死病原微生物或抑制病原微生物增殖的抗菌作用**。

2、（**药械组合**）壳聚糖液体伤口敷料：由壳聚糖溶液及喷膜器两部分组成，壳聚糖溶液壳聚糖含量为0.5%-1.5%（W/W）；喷膜器由瓶体、阀门系统及帽盖组成。通过在创面表面形成保护层，通过物理屏障作用，用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。**但无法证明所含成分壳聚糖不具有抗菌作用。**

如何界定“**药械组合**”和“**不作为医疗器械**”





分类界定不清晰

- 1、（**二类器械**）甘油凝胶敷料：由卡波姆、甘油、硅酮、**微量香料(薄荷)**、纯化水组成。采用铝管包装。可吸收创面渗出液或向创面排出水分。用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。分类编码：**14-10**。
- 2、（**药械组合**）受损直肠粘膜护理软膏：由凡士林、羊毛脂酒精、水、**蜂胶**（含酒精的蜂胶酊剂**10%**）、洋甘菊（洋甘菊醇酊）组成。通过在受损的直肠粘膜上形成保护膜，防止粪便和受损粘膜接触，减少直肠粘膜刺激和排便疼痛，舒缓痔疮引起的不适症状。**无法证明所含成分不具有药理学作用**。
- 3、（**不作为医疗器械**）创面用蜂蜜凝胶：由**蜂蜜**组成的凝胶。作为填充物用于创面涂敷，用于提供湿润的创面愈合环境。**无法证明所含成分不具有药理学作用**。

一类禁用成分（国家局已发布）

一类禁用成分

二类能否添加？

类别	具体成分举例
中药	芦荟、薄荷、蜂胶、蜂蜜、蜂蜡、冰片、没药、蓖麻子、乳香、威灵仙、辣椒、麝香、丁香、花椒、干姜、生姜、肉桂、细辛、白芷、滑石粉、姜黄、艾叶



分类界定不清晰

72. 修复贴：由透明质酸、神经酰胺和纯化水制成的原液（原液中可含 0.1~2.5mg/ml 的苯氧乙醇）与非织造布（蚕丝布或无纺布）组成，以铝箔袋封装而成。使用时，直接贴敷于皮肤表面 15-20 分钟，主要通过透明质酸钠的保湿与阻隔作用，用于激光、光子嫩肤、果酸活肤术后，以及轻度日晒伤、皮炎、湿疹、敏感性皮肤、激素依赖性皮炎等屏障受损皮肤的保护与护理。不作为医疗器械管理的产品。

化妆品成分（如：神经酰胺、角鲨烯、褐藻寡糖）
二类能否添加？





临床评价问题

创面敷贴	对应《医疗器械分类目录》中 14-10-01 中举例的创面敷贴。通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。用于体表非慢性创面的护理。豁免情况不包括： (1) 适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解坏死组织、减少疤痕、防粘连、作为人工皮/皮肤替代物等作用的产品；(2) 宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；(3) 含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；(4) 其他新型产品，如新材料、新作用机理、新功能的产品。
液体、膏状敷料	通常为溶液或软膏（不包括凝胶），所含成分不具有药理学作用，不可被人体吸收。无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面及周围皮肤的护理。

如何判断免临床评价目录中的“新材料”，
如：重组胶原蛋白敷料是否属于不豁免
的情形？





03 思路 and 依据



重点关注内容



起草过程

信息收集

- **12月中旬--1月** 梳理汇总省内**101**个在审产品相关信息，查找收集国家局数据库中已批准产品相关信息，查阅已发布的分类界定文件、标准和指导原则。

专家研讨

- **1月上旬** 初稿起草和相关问题梳理。
- **1月下旬** 召集临床专家（皮肤科、妇科）、药理学、毒理学和检测专家对初稿进行研讨，形成初步意见。

征求意见

- **2月** 部门内部讨论、整理专家意见并形成审查要点征求意见稿。
- **3月** 广泛征求省内相关企业意见。



起草过程

- 修订（2022.03-2022.11）

依据指导原则、培训课件等，共形成八版修订稿。

- 终稿（2022.11-）

结合专家意见，形成第九版敷料审评关注点。

名称	修改日期	类型	大小
 第一版敷料审评关注点	2022/08/29 星期...	XLS 工作表	68 KB
 第三版敷料审评关注点	2022/09/06 星期...	XLS 工作表	68 KB
 第四版敷料审评关注点	2022/09/07 星期...	XLS 工作表	69 KB
 第五版敷料审评关注点	2022/09/07 星期...	XLS 工作表	69 KB
 第二版敷料审评关注点	2022/10/23 星期...	XLS 工作表	85 KB
 第六版敷料审评关注点	2022/10/24 星期...	XLS 工作表	69 KB
 第七版敷料审评关注点	2022/10/24 星期...	XLS 工作表	72 KB
 第八版敷料审评关注点	2022/10/24 星期...	XLS 工作表	71 KB
 第九版敷料审评关注点（含专家意见）	2022/10/28 星期...	XLS 工作表	72 KB

部分内容起草依据



原文：

- 6.6.5
- 1.1创面敷料：用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I度或浅II度的烧烫伤创面、婴儿肚脐口创口、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）的护理，为创面愈合提供微环境。也可用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。
- 1.2妇科凝胶：
- 1.2.1 阻菌妇科凝胶：通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。
- 1.2.2 抗HPV妇科凝胶：用于降低局部HPV病毒载量。

- 1.3不可吸收外科敷料：
- 1.3.1 外科织造布类敷料：用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。
- 1.3.2 外科非织造布敷料：用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。
- 1.3.3 外科海绵敷料：用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道（如鼻腔）的填塞压迫止血。
- 1.4疤痕修复材料：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。
- 注：慢性创面的定义：各种原因形成的长期不愈合创面，如：
- （1）糖尿病溃疡，如糖尿病足；
- （2）癌症患者放疗创面；
- （3）血管性溃疡；
- （4）感染性溃疡，压疮等。

依据：
医疗器械分类目录2017版

创面敷料	01 创面敷贴	通常由涂胶基材、吸收性敷垫和可剥离的保护层组成。其中吸收性敷垫一般采用棉纤维、无纺布等可吸收渗出液的材料制成。吸收性敷垫可单独使用，用绷带或胶带等进行固定。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于非慢性创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、Ⅰ度或浅Ⅱ度的烧烫伤创面、婴儿肚脐口创口、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面）的护理，为创面愈合提供微环境。也可用于对穿刺器械（如导管）的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。
	02 创口贴	通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的护理。
		通常由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫一般采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
	03 粉末敷料	为粉末状。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。	用于非慢性创面护理、止血，浅表创面使用，不用于体内。
	04 凝胶敷料	通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。无菌提供。	用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于慢性创面的覆盖；亦或用于对慢性创面中坏死组织的清除。
通常为成胶物质与水组成的定形或无定形凝胶敷料，可含有缓冲盐。所含成分不可被人体吸收。无菌提供。		用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。	
05 水胶体	通常为含有水溶性高分子颗粒（如羧甲基纤维素、果胶、海藻酸钠等）与橡胶粘性物等混合加工而成的敷料，水溶性高分子颗粒可直接或间接接触创面。无菌提供，一次性使用。	通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液。用于慢性创面的覆盖和护理。	

不可吸收外科敷料	01 外科织造布类敷料	通常为由医用脱脂棉布或脱脂棉与粘胶纤维混纺纱布经过裁切、折叠、包装、灭菌步骤加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等。
	02 外科非织造布敷料	通常为由非织造敷布经过加工制成的敷料。	用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。
	03 外科海绵敷料	通常为由高分子材料加工成的海绵状敷料。无菌提供，一次性使用。	用于吸收手术过程中的体内渗出液、手术过程中承托器官、组织等。还用于腔道（如鼻腔）的填塞压迫止血。

原文：

4. 结构组成

应明确产品的全部组成成分、包装容器（材质）、灭菌方式，不应使用“主要”、“等”模糊字样。结构组成中部件名称应规范。各项文件中结构及组成应一致，产品部件编号顺序应一致。II类敷料添加的成分应当满足不发挥药理学、免疫学或代谢作用，和不被人体吸收的要求。

- 成分不被人体吸收的证明性资料可提供：
- ① 公开发表的文献证据
 - ② FDA 非活性成分目录
 - ③ 药典辅料目录
 - ④ 其他（国际标准数据库）
 - ⑤ 透皮吸收试验报告（根据产品临床用途科学设计实验方案，如：用于创面的产品应做创面的透皮试验）
 - ⑥ 在无透皮吸收数据时，吸收率以 100%计；若满足以下部分条件（需提供客观证据）：分子量 > 500 道尔顿，高度电离，脂水分配系数 $\log P \leq -1$ 或 ≥ 4 ，拓扑极性表面积 $> 120 \text{ \AA}^2$ ，熔点 $> 200^\circ\text{C}$ ，吸收率以 10%计；若化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键链接，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），可不考虑透皮吸收。（如蛋白类成分）
 - ⑦ 分类目录、分类界定文件明确 II 类产品中的结构组成。

依据：

②.FDA非活性成分目录

https://www.drugfuture.com/fda/IIG_quer

https://www.drugfuture.com/fda/IIG_query.aspx

美国FDA批准药物非活性成分数据库
Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products

非活性成分名称(Inactive Ingredient):
给药途径(Route):
剂型(Dosage Form):
CAS登记号(CAS Number):
唯一标识码(Unique Ingredient Identifier):

glycerin

例如:lactose, mannitol等.
例如:oral, TOPICAL等.
例如Tablet, Capsule, Solution等.
注:美国化学文摘登记号.
注:美国药典/FDA物质登记系统唯一标识码.

查询 重置

数据库说明:

1、本数据库为FDA批准药物所使用的非活性成分数据库，即FDA上市产品中包含的辅料信息数据。
2、检索条件支持模糊查询，各输入条件间的检索关系为逻辑与（即AND关系）。
3、检索结果包括：非活性成分名称、给药途径、剂型、CAS登记号、美国药典/FDA物质登记系统唯一标识码、处方中辅料使用量。
4、利用本数据库可以为药物研究开发者提供辅料的安全用量的事实性数据。
5、数据更新与FDA同步(该库为每季度更新)，最后更新日期：2022年2月。

重要更新：药用辅料手册在线版已经开通，可直接查询药用辅料的性质、特点、途径及使用方法等。

相关数据库：美国FDA上市药品检索系统

glycerin 360搜索

美国FDA批准药物非活性成分: x +

Name=glycerin&Route=&Dosage_Form=&CAS_Number=&UNII=

失事飞机飞行员职务

美国FDA批准药物非活性成分数据库 (Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products)

biometadadata.com
Pharma Intelligence
OPEN

序号	非活性成分名称	给药途径	剂型	CAS登记号	物质唯一标识	每单位剂量最大使用量	最大使用量的单位	每日最大剂量(MPD)	每日最大剂量的单位(MPD)的单位	辅料数据
1	GLYCERIN	INTRAVENOUS	INJECTION, EMULSION	56815	PDC6A3COOX			15000	mg	
2	GLYCERIN	ORAL	CAPSULE, LIQUID FILLED	56815	PDC6A3COOX			160	mg	
3	GLYCERIN	TOPICAL	LOTION	56815	PDC6A3COOX			3990	mg	
4	GLYCERIN	TOPICAL	SYSTEM	56815	PDC6A3COOX			13020	mg	
5	GLYCERIN	TRANSDERMAL	GEL	56815	PDC6A3COOX			13	mg	
6	GLYCERIN	AURICULAR (OTIC)	SOLUTION	56815	PDC6A3COOX	63.64	%w/v			
7	GLYCERIN	AURICULAR (OTIC)	SOLUTION/ DROPS	56815	PDC6A3COOX	2.5	%w/w			
8	GLYCERIN	AURICULAR (OTIC)	SUSPENSION	56815	PDC6A3COOX	0.05	%w/w			
9	GLYCERIN	BUCCAL	GUM, CHEWING	56815	PDC6A3COOX	28.8	mg			
10	GLYCERIN	BUCCAL	MOUTHWASH	56815	PDC6A3COOX	100	mg/1ml			
11	GLYCERIN	BUCCAL	SYSTEM	56815	PDC6A3COOX	66	mg			
12	GLYCERIN	DENTAL	PASTE	56815	PDC6A3COOX	20	%w/w			
13	GLYCERIN	DENTAL	PASTE, DENTIFRICE	56815	PDC6A3COOX	18	%w/w			
14	GLYCERIN	DENTAL	SOLUTION	56815	PDC6A3COOX	15	%w/v			
15	GLYCERIN	INTRADERMAL	INJECTION	56815	PDC6A3COOX	1.6	%w/v			
16	GLYCERIN	INTRAMUSCULAR	INJECTION	56815	PDC6A3COOX			450	mg	
17	GLYCERIN	INTRAMUSCULAR	INJECTION, SOLUTION	56815	PDC6A3COOX	15	%w/v			
18	GLYCERIN	INTRAVENOUS	EMULSION	56815	PDC6A3COOX	2.2	%w/v			

原文：

4. 结构组成

应明确产品的全部组成成分、包装容器（材质）、灭菌方式，不应使用“主要”、“等”模糊字样。结构组成中部件名称应规范。各项文件中结构及组成应一致，产品部件编号顺序应一致。II类敷料添加的成分应当满足不发挥药理学、免疫学或代谢作用，和不被人体吸收的要求。

- 成分不被人体吸收的证明性资料可提供：
- ① 公开发表的文献证据
 - ② FDA 非活性成分目录
 - ③ 药典辅料目录
 - ④ 其他（国际标准数据库）
 - ⑤ 透皮吸收试验报告（根据产品临床用途科学设计实验方案，如：用于创面的产品应做创面的透皮试验）
 - ⑥ 在无透皮吸收数据时，吸收率以 100%计；若满足以下部分条件（需提供客观证据）：分子量 > 500 道尔顿，高度电离，脂水分配系数 $\text{Log Pow} \leq -1$ 或 ≥ 4 ，拓扑极性表面积 $> 120 \text{ \AA}^2$ ，熔点 $> 200^\circ\text{C}$ ，吸收率以 10%计；若化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键链接，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），可不考虑透皮吸收。（如蛋白类成分）
 - ⑦ 分类目录、分类界定文件明确 II 类产品中的结构组成。

依据：

③.药典

- 【类别】药用辅料，溶剂和增塑剂等。
- 【贮藏】密封，在干燥处避光保存。
- 注：本品有引湿性。

31. 医用凝胶敷料：由羟乙基纤维素、丙二醇、纯化水制成的凝胶。无菌提供。通过在皮肤受损部位形成屏障；同时使创面保持一定的湿性状态，促使伤口愈合。用于浅表性创面、微整形术后创面的护理。分类编码：14-10。

⑤.透皮吸收试验

GB/T 27818—2011

化学品 皮肤吸收 体外试验方法

1 范围

本标准规定了化学品皮肤吸收体外试验方法的术语和定义、试验原理、试验方法、试验数据和报告。本标准并非适用于检测所有的情況和所有类型化学品的经皮吸收，仅适用于皮肤渗透的最初定性评价。在某些情況下，应进一步参考体内试验数据。

⑥.化妆品安全评估技术导则（2021年版）

5.11 透皮吸收

原料和/或风险物质的透皮吸收试验，可采用国际通用的透皮吸收试验方法获取相应的数据。在无透皮吸收数据时，吸收率以 100%计；若满足以下部分条件：分子量 > 500 道尔顿，高度电离，脂水分配系数 $\text{Log Pow} \leq -1$ 或 ≥ 4 ，拓扑极性表面积 $> 120 \text{ \AA}^2$ ，熔点 $> 200^\circ\text{C}$ ，吸收率以 10%计；若化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键链接，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），可不考虑透皮吸收。吸收率不以 100%计时，需提供有关情况说明。

原文：

1.4.4 不发挥药理学、免疫学、代谢作用
1.4.4 常见成分：羧甲基纤维素、羟乙纤维素、低聚异麦芽糖、果胶、明胶、聚乙二醇、海藻酸钠、海藻糖、卡波姆、β-葡聚糖、药典中药用辅料（如乳化剂、稳定剂、增稠剂、助悬剂、矫味剂、pH调节剂、保湿剂）。
禁用成分：消毒、杀菌成分、药物、化学药物、中药类、神经酰胺。
蛋白类多肽类（如：重组III型人源化胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白、贻贝粘蛋白）、透明质酸/透明质酸钠类、壳聚糖及生物制品应提供不发挥药理学、免疫学或者代谢作用，不被人体吸收的证明性资料。
药用辅料在一定剂量下不对人体起活性作用（如代谢、抗菌、氧化等活性作用），仅发挥辅助作用（如调节pH值、防腐等作用），防腐剂在一定剂量下不发挥杀菌作用，仅发挥防腐作用，可限量添加，并提供证明性资料。

依据：

1、分类目录中的成分。

通常为含有水溶性高分子颗粒（如羧甲基纤维素、果胶、海藻酸钠等）与橡胶粘性物等混合加工而成的敷料，水溶性高分子颗粒可直接或间接接触创面。所含成分不可被人体吸收。无菌提供，一次性使用。

通常由卡波姆、明胶、低聚异麦芽糖等组成。所含成分不具有药理学作用。一次性使用。

2、分类界定

22. 甘油凝胶敷料：由卡波姆、甘油、硅酮、微量香料(薄荷)、纯化水组成。采用铝管包装。非无菌提供，一次性使用，含微生物限度要求（细菌菌落总数应≤200cfu/g，真菌菌落总数应≤100cfu/g，大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌应不得检出）。通过将凝胶涂于伤口表面，形成一层保护膜将创面覆盖，从而起到隔离伤口的作用。可吸收创面渗出液或向创面排出水分。用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。分类编码：14-10。

原文：

重组胶原蛋白类医疗产品：

1.7.2 医疗器械管理类别界定

对于属性判定作为医疗器械管理的重组胶原蛋白类医疗产品，应当依据产品的材料特性、结构特征、预期用途、使用形式等综合判定产品管理类别。

（一）重组胶原蛋白类产品的管理类别应当不低于第二类。

（二）重组胶原蛋白类产品作为无源植入物应用时，应当按照第三类医疗器械管理。

（三）重组胶原蛋白类产品作为止血和防黏连材料应用时，若产品可部分或全部被人体吸收或者用于体内时，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且仅用于体表时，按照第二类医疗器械管理。

（四）重组胶原蛋白类产品作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。

重组胶原蛋白类产品的分类编码应当根据产品的预期用途，参照《医疗器械分类目录》予以确定。

1.7.3 名称的确定原则

（1）名称组成结构

重组胶原蛋白生物材料名称由核心词和特征词组成，按“特征词（如有）+核心词（A+B）”结构编制。为遵从该专业领域表达习惯，可将核心词“重组人胶原蛋白”“重组人源化胶原蛋白”“重组类胶原蛋白”的“重组”置于名称之首，例如：重组III型人源化胶原蛋白溶液。

说明：基于重组胶原蛋白生物材料制备的医疗器械产品命名时可以用医疗器械产品的结构特征及产品形式等代替核心词B，如：重组III型人源化胶原蛋白敷料。

（2）核心词和特征词选取原则

重组胶原蛋白生物材料的核心词和特征词应根据其真实属性和特征，优先在术语表中选择。对于术语表未能包含的，或者需在某一特征项下加入新术语，可对术语集进行补充或调整。

核心词由A和B两部分构成，应分别在A和B项下选择一个与之吻合的术语作为核心词（A+B），核心词不可缺省。

特征词应按照相关特征，在术语表中特征词项下选择一个与之吻合的术语。未一一列举的胶原蛋白型别等特征词，根据实际情况，选用相应的专业术语。

依据：

1、《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》

2、《重组胶原蛋白生物材料命名指导原则》

原文：

医用透明质酸钠类医疗产品：

1.8.1 符合以下情形，且不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分时，按照医疗器械管理，其管理类别属于第二类。

（1）作为体腔器械（不含避孕套）导入润滑剂应用时，按照第二类医疗器械管理。

（2）作为口腔溃疡、口腔组织创面愈合治疗辅助材料应用时，按照第二类医疗器械管理。

（3）作为医用敷料应用时，若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。

（4）作为辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕形成的疤痕敷料应用时，按照第二类医疗器械管理。

（5）作为同一单包装中避孕套的润滑剂，应当与避孕套一同注册，按照第二类医疗器械管理。

1.8.2 其他情形：

（1）以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤等人体表面，以清洁、保护、修饰、美化为目的的日用化学工业产品，按照化妆品管理。

（2）用于缓解阴道干燥的产品（不包括用于阴道创面护理的产品），不按照药品、医疗器械或者化妆品管理。

依据：

《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）》

原文：

10.4.4 常见的技术指标包括以下几点（不限于此）：

- (1) 酸碱度
- (2) 重金属
- (3) 主要成分含量、鉴别
- (4) 液体吸收量（若适用）
- (5) 液体吸透量（若适用）
- (6) 水蒸气透过率（若适用）
- (7) 阻水性（若适用）
- (8) 持粘性（若适用）
- (9) 剥离强度（若适用）
- (10) 环氧乙烷残留量（若适用）
- (11) 阻菌性（若适用）
- (12) 无菌/微生物限度（若适用）
- (13) 成膜性（若适用）
- (14) 水中溶出物、表面活性物质（若适用）
- (15) 包装容器的性能，如喷洒性能（若适用）

- (16) 蛋白类或多肽类产品无菌供应时的细菌内毒素
- (17) 壳聚糖鉴别（定性试验）：采用傅里叶变换红外光谱（FT-IR）检测，壳聚糖及其衍生物在其特征峰位置应有相应吸收峰。单一组分产品直接与国家标准、行业标准、中国药典等公布的谱图进行对比。多组成产品不建议对壳聚糖原材料检验（因为通过一系列声称加工工艺，无法说明产品中壳聚糖与原材料的一致性），建议直接读产品进行鉴别，企业应明确适用的检验方法，说明其中壳聚糖对应的特征峰，其他组成如有干扰应进行说明。
- (18) 保湿性（若适用）
- (19) 舒适性（若适用）
- (20) 装量
- (21) 弹性（若适用）

依据：

敷料类产品常用标准

- YY/T1627-2018 急性创面用敷贴、创贴通用要求
- YY/T 1293.2-2016 接触性创面敷料 第2部分:聚氨酯泡沫敷料
- YY/T 1293.4-2016 接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料
- YY/T 1293.5-2017 接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料
- YY/T 1293.6-2020 接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料
- YY/T 0148-2006 医用胶带通用要求
- YY/T 0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法第1部分：液体吸收性
- YY/T 0471.2-2004 接触性创面敷料试验方法第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率
- YY/T 0471.3-2004 接触性创面敷料试验方法第3部分：阻水性
- YY/T 0471.4-2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性
- YY/T 0471.5-2017 接触性创面敷料试验方法 第6部分：阻菌性
- YY/T 1699-2020 组织工程医疗产品 壳聚糖
- YY/T 0953-2020 医用羧甲基壳聚糖
- GB/T 38135-2019 医用壳聚糖短纤维
- YY/T 1849-2022重组胶原蛋白
- 聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）
- 非慢性创面敷贴注册审查指导原则（2022年第35号）
- 疤痕修复材料产品注册审查指导原则（2022年第35号）

原文：

生物学评价相关问题：

11.3.2 按照 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》、《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》的要求在有GB16886资质的检验机构开展生物相容性评价。

11.3.3 国内实验室出具的生物学试验报告，应有CMA标识，提供检测机构的CMA资质文件及项目附表；国外实验室出具的生物学试验报告，应附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

11.3.4 不同包材的产品，若已经做过包材相容性试验且符合规定， 可只做内容物的生物学试验；若包材有药包材凭证，可只做内容物的生物学试验；若不同包材的产品，可通过分析包材和产品成分有无化学反应，选择最容易析出化学物质的包材，做整体的生物学试验。

11.3.5 开展生物学风险评定时，若无法使用已有数据进行生物学评价，或无法说明不需要附加评估终点的理由，应根据产品与人体的接触性质、接触部位及时间，按照GB/T 16886.1-2022附录A中的生物学评价终点进行生物学试验。

11.3.6 接触人体的器械原材料供应商发生改变往往需要重新进行生物学评价。

11.3.7 对终产品检测有细胞毒性的医疗器械（含有药物成分、生物活性因子、特殊涂层），应：结合已有文献或研究确定上述成分造成细胞毒性出现阳性结果；去除上述成分后对医疗器械其他部分、材料进行细胞毒性试验；毒性梯度稀释试验，与市售同类器械进行稀释倍数的对比。

11.3.8 若适用范围为男、女性生殖器官，生物相容性评价中的刺激/皮内反应可只做阴茎刺激试验。

11.3.9 用于婴儿肚脐的敷料，应选幼年动物进行生物学评价。

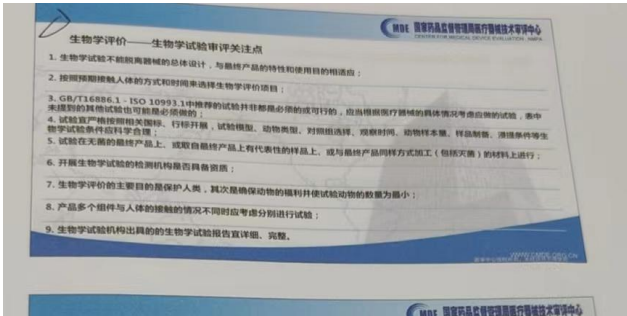
11.3.10 用于鼻前庭的产品，考虑到有可能接触鼻黏膜，应做口腔黏膜试验。

11.3.11 用于眼周的敷料，应做眼刺激试验。

依据：

1、GB/T 16886.1系列

2、国家局老师培训内容



3、检测专家意见

专家咨询意见表

专家签名: 张子东 日期: 2022 年 10 月 25 日

产品名称	咨询方式	<input type="checkbox"/> 会审 <input checked="" type="checkbox"/> 咨询
企业名称		
咨询事项	湖南省第二类医疗器械数类产品注册技术审查要点(试行)	
提请专家注意的问题		
专家咨询意见	1.2 ①. 产品名称中严禁含暗示药理学作用的字眼但应中肯存在。 1.2 ②. 同一系列产品, 同一公司或不同公司申报应统一产品名称。 1.3 ①. 同一产品规格/型号应有充分依据(例如同一产品做成如n种, 如10几种) 张子东补充	
备注	1. 请在审阅技术资料或参加咨询会议后, 将意见填写在表格中, 与审阅资料及专家承诺书等文件一起交予我中心目经办人。 2. 填写笔迹应清晰、易辨识, 也可采用打印方式, 如内可另附纸。 3. 本表内容不得向申请人和生产者透露。	

原文：

临床评价的范围

注册申请人可根据申报产品的技术特征、适用范围，确认临床评价涵盖的范围。当申报产品的某组成部分列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》时，在其他组成部分与其联用不对其安全有效性产生影响且已得到合理论证时，该组成部分可不进行临床评价。

临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

12.3.1 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

- （1）通过等同器械的临床数据进行临床评价
- （2）使用可比器械的临床数据进行部分临床评价

12.3.2 通过临床试验数据进行分析、评价

临床试验包括在中国境内开展的临床试验，在中国境外开展的临床试验、多区域临床试验。

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择恰当的评价途径或者评价路径的组合，开展临床评价。

应提供对比器械数据、信息的支持性资料，非公开发表的资料应提供授权声明；支持性资料通常需包括准确、可靠、完整、可追溯的数据，必要时包括数据的产生过程，试验/实验数据建议来自有良好质量控制的实验室。未经证实的观点，以及未基于详细数据的科学评价报告不能作为支持性资料。

依据：

《医疗器械临床评价技术指导原则》、
《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》、
《医疗器械临床试验设计指导原则》、
《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》、
《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》以及《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》。

性能要求：

重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则
（定稿会讨论稿）：

10.4.4 常见的技术指标包括以下几点（不限于此）：

- (1) 酸碱度
 - (2) 重金属
 - (3) 主要成分含量、鉴别
 - (4) 液体吸收量（若适用）
 - (5) 液体吸透量（若适用）
 - (6) 水蒸气透过率（若适用）
 - (7) 阻水性（若适用）
 - (8) 持粘性（若适用）
 - (9) 剥离强度（若适用）
 - (10) 环氧乙烷残留量（若适用）
 - ★(11) 阻菌性（若适用）
 - ★(12) 无菌/微生物限度（若适用）
 - ★(13) 成膜性（若适用）
 - ★(14) 水中溶出物、表面活性物质（若适用）
 - ★(15) 包装容器的性能，如喷洒性能（若适用）
-
- ★(16) 蛋白类或多肽类产品无菌供应时的细菌内毒素、
 - (17) 保湿性（若适用）
 - (18) 舒适性（若适用）
 - (19) 装量
 - (20) 弹性（若适用）

3.1.2 性能指标

申报产品的性能指标建议包含以下几点（包括但不限于此）：外观、装量（或尺寸、质量）、重组胶原蛋白的鉴别、重组胶原蛋白的含量、粘度/黏度（如适用）、化学性能（如酸碱度、重金属等）、无菌（或微生物指标），如有配合使用的附件应制定相应要求（如助推器、滴管、喷瓶等）等。

注册申请人对宣称的其他技术参数和功能，应在产品技术要求中予以规定等。

临床评价：

通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价	
12.4.1 同品种医疗器械的选择及论证	
根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械，包括等同器械和可比器械两种情形。	
(1) 等同器械	
若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，论证申报产品与对比器械具有等同性，可通过等同器械的临床数据进行临床评价。当申报产品的技术特征和生物特性与对比器械存在差异时，需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性，从而论证其等同性。对于需要通过临床证据证明二者具有相同的安全有效性时，注册申请人可参照《医疗器械临床评价技术指导原则》第二部分第四、五、六条的要求，形成申报产品的临床证据。	
(2) 可比器械	
若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，将申报产品与对比器械进行对比，虽然不能论证二者具有等同性，但对比器械的适用范围、技术特征和或生物学特性与申报产品具有广泛相似性，可将对比器械视为可比器械，注册申请人可使用可比器械的临床数据用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分。注册申请人需按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》提出的对比要求，详细阐述申报器械与对比器械在适用范围、技术和生物学特性方面的相同性和差异性。在此基础上，注册申请人需阐明可比器械临床数据在申报器械临床评价中的作用（如用于支持申报器械某一组件的安全性等），并基于申报器械与可比器械的相同性和差异性，论证可比器械临床数据可使用的理由。	

重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则
（定稿会讨论稿）：

对于符合《免于临床评价医疗器械目录》的产品，注册申请人可根据产品型式选择对应的目录产品免于进行临床评价。

如无菌形式提供的重组胶原蛋白凝胶、溶液、敷贴、软膏等，符合《免于临床评价医疗器械目录》中相应产品的描述时，申报产品可按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》提供相应资料，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

（四）临床评价资料

对于不符合《免于临床评价医疗器械目录》的产品，应按照《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等要求提

不被人体吸收研究资料：

1.4.2成分不被人体吸收的证明性资料可提供：

- ① 公开发表的文献证据
- ② FDA非活性成分目录
- ③ 药典辅料目录
- ④ 其他（国际标准数据库）
- ⑤ 透皮吸收试验报告（根据产品临床用途科学设计实验方案，如：用于创面的产品应做创面的透皮试验）
- ⑥ 在无透皮吸收数据时，吸收率以100%计；若满足以下部分条件（需提供客观证据）：分子量 >500 道尔顿，高度电离，脂水分配系数 $\text{Log Pow} \leq -1$ 或 ≥ 4 ，拓扑极性表面积 $>120\text{\AA}^2$ ，熔点 $>200^\circ\text{C}$ ，吸收率以10%计；若化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键链接，平均相对分子质量大于1000道尔顿，且相对分子质量小于1000道尔顿的低聚体含量少于10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），可不考虑透皮吸收。
- ⑦ 分类目录、分类界定文件中已明确作为Ⅱ类医疗器械管理的产品中的成分。

1.4.3 可吸收医疗器械：

（1）定义：可吸收医疗器械是指采用在人体内生物环境中可被降解与吸收的材料所制成的医疗器械，即生物可吸收医用材料类医疗器械，又称为生物医用可降解材料。在国际标准ISO10993，即医疗器械生物学评价的权威标准对其做了明确的定义：系指能够在体内生物环境中被降解与吸收的材料。

（2）根据《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令 第15号）第六条，可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

（3）目前，可吸收的材料主要可分为高分子材料、无机材料和复合材料三大类。其中高分子材料有可吸收性明胶、胶原、壳聚糖、纤维素、聚乳酸等。无机材料主要是指生物降解类陶瓷，即磷酸三钙。可吸收复合材料是指由两种或两种以上不同的可吸收材料优化组合而成的材料，可以分为高分子材料之间的复合、高分子材料与无机材料之间的复合以及材料与生物活性物质之间的复合。

重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则 （定稿会讨论稿）：

4.5 证明产品安全性、有效性的其他研究资料

应提供申报产品不可被人体吸收的相关研究资料，申请人根据自身产品情况设计可以模拟产品临床使用方式的试验，根据试验结果判断是否可被吸收。

应提供申报产品中重组胶原蛋白成分的质量控制相关资料。建议参照 YY/T 1849 标准及其他相关标准的要求（如今后有适用的其他标准发布，应参照执行），提供原材料相关检验报告。

注册单元划分：

1.6.3 产品结构组成方面
(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。
1.6.4 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。
1.6.5 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。

重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则
（定稿会讨论稿）：

1.3 注册单元划分的原则和实例

申报产品的注册单元原则上以产品的技术原理、主要结构组成、性能指标和适用范围为划分依据，同时应满足《医疗器械注册单元划分指导原则》相关要求。

例如：

（1）凝胶、溶液、敷贴等产品，如主要组成成分相同，仅仅配比不同，性能指标存在差异而影响产品安全有效性时，建议划分为不同的注册单元。

（2）凝胶、溶液等产品，如主要组成成分和配比一致，仅仅是包装材质不同（包装对产品性能无影响），如硼硅材质西林瓶和聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）喷瓶，建议划分为同一个注册单元。

感谢聆听!



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