

器审中心答疑分享（二）

1、医疗器械的产品结构组成中某个部件属于非医疗器械，在产品注册证书的结构组成中是否能够体现该部件？是否需要对该部件进行检测？

答：对于不作为医疗器械管理的产品部件，不能单独申报注册，但可以作为医疗器械的组成部分。如果该部件作为医疗器械组成部分申报，那么应将其视为整体的一部分进行评价，对于该部件应随整机一同进行相应的检测、验证。如果申请人不申报该部件，或未将该部件随整机一同进行检测、验证，则不能批准其作为产品组成部分。

例如：打印机、电缆线、内窥镜照明光缆、中性电极连接线等，都属于此种情形。

问题：如果不作为部件，也不注册，是否可以提供医院？

2、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。

3、电极头端带涂层的高频电极是否可与不带涂层的划分为同一注册单元？

答：根据《医疗器械注册单元划分指导原则》（总局2017年第187号通告），同时参考《手术电极注册技术审查指导原则》（2017年修订版）中注册单元划分的原则，电极头端带涂层的高频电极可与不带涂层的作为同一注册单元。

4、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》（以下简称《目录》）中的产品，那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。如境内、外已有同类产品上市，申请人应说明已上市同类产品的注册人、产品名称以及数量，并比较拟申报产品与同类产品在技术方法、产品性能及临床应用情况等方面的异同，在境内外临床使用的情况等。

5、无线连接的有源医疗器械配件是否需要进行 EMC 检测？纯物理连接的有源医疗器械配件是否需要进行 EMC 检测？

答：有源医疗器械配件是否进行 EMC 检测与产品的连接形式无关，主要取决于配件是否影响产品的电磁兼容性，例如对于控制设备操作的无线脚踏开关一般需要进行 EMC 检测，纯物理连接且本身不包含电子元器件的超声探头穿刺架一般不需要进行 EMC 检测。

6、包含软件产品在进行同品种对比时，如申报产品与比对产品的软件不同，但用于相同的临床目的，二者实际使用时的区别不大。技术审评时如何考虑此类差异的影响？

答：对比时，注册申请人应详细描述软件相关的所有差异，分析差异是否对产品的安全性、有效性的影响。必要时，应提交申报产品自身的临床/非临床数据来证明该差异未对安全有效性产生不利影响。

7、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。同时，应充分考虑产品在储存、运输、使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。

8.医用光学内窥镜、激光光纤是否需要电磁兼容检验？

答：如果医用光学内窥镜、激光光纤内部不包含电子元器件，仅仅包含光学元件，则不需要进行电磁兼容检测。如果内部含有电子元器件（如 RFID 识别装置等），则需要进行电磁兼容检测。

9.有源产品的产品技术要求中，“产品型号/规格及其划分说明”应如何撰写？

答：依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。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。

对于独立软件或含有软件组件的产品，还应明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则，控制型软件组件还应明确运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。

10.内窥镜摄像系统是否可与内窥镜作为同一个注册单元？

答：无论是专用型还是通用型的内窥镜摄像系统，均应与内窥镜划分为不同的注册单元。

11.有源产品申请许可事项变更增加型号，是否必须进行检测？能否由原有型号的检测报告覆盖？

答：首先应确认所申请增加的型号与原有型号是否可作为同一注册单元，如可作为同一注册单元，可申请许可事项变更增加型号。在不涉及新标准的情况下，应当按照典型性型号的判定原则，如原有型号可代表新增型号，则无需重复进行检测；如涉及新标准，则需提供新增型号针对新标准的检测报告；如原有型号的检测报告中部分项目检测可代表新增型号检测，则此部分内容无需重复检测。

12.什么是软件核心算法？如果没有医疗影像和数据的后处理算法，是否可以算作无核心算法？

答：核心算法是指实现软件核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）所必需的算法，包括但不限于成像算法、后处理算法和人工智能算法。

13.有源医疗器械临床评价，同品种对比时，是否必须对比产品在 CFDA 批准的技术要求？只对比关键参数，如功率、电压等是否可行？

答：需要对比哪些内容，与产品特性有关。技术要求中的性能指标通常都是描述产品特性的重要指标，通常都需要进行对比。是否是关键参数，要根据具体产品的情况进行判定。

14.三类 X 射线产品在临床试验时要考虑的临床部位包括哪些？

答：可以参考《医用 X 射线诊断设备（第三类）产品注册技术审查指导原则》。临床部位包括胸部、腹部、骨与软组织；若用于造影检查，部位应增加胃肠道、主动脉、器官脏器血管、冠状动脉血管（若有）。产品不同临床部位亦不同。

15.确定有源医疗器械的使用期限应该考虑哪些因素？应提交哪些资料？

答：1.有源医疗器械使用期限的确定可考虑以下方面：如高完善性元器件等关键部件的使用期限、使用中的正常运行和单一故障

状态、使用频率、使用环境（腐蚀、磨损、辐射等）、清洗/消毒/灭菌方法、部件维护维修情况、以及前期的经验数据等。

2. 申请人应提交产品预期使用期限的确定依据及验证报告，验证报告可提供系统/设备的使用期限验证内容，或关键部件的使用期限验证内容，或经验数据等。

3. 相关责任方（制造商/使用者）应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限，安全性降低到风险不可接受的程度时，应停止使用。

16. 有源产品许可事项变更注册时电气元件不发生变化，发生其他变化，如外壳构造改变、设备整体密封性能改变等，是否可以豁免电气安全和电磁兼容检测？

答：应对申报产品变化情况进行整体评估，若外壳构造改变、密封性能改变等涉及电气安全标准/电磁兼容标准要求重新判定或评估，则应进行检测。

17. 监护仪等有源产品申报时，A 公司的主机和 B 公司的耗材一起使用，是否可以以 A 公司的名义申报主机和耗材？

答：1、若该耗材采用有创方式作用于人体，建议单独注册。

2、若 B 公司的耗材已取得注册证书，且该耗材为通用配件或者注册证书中表明可以配合 A 公司的主机使用，则耗材不需要和 A 公司的主机一起申报。

3、若 B 公司的耗材未取得注册证书，且该耗材不采用有创方式作用于人体，可以以 A 公司的名义申报主机和耗材。

A 公司应在主机的随机文件中列明配合使用的所有耗材信息，如品牌、名称、型号、规格、医疗器械注册证号（若有）。

**18.病人监护仪产品，增加新的功能参数，变更注册时是否需要
要进行临床试验？**

答：1.如果新增的功能参数与“免于进行临床试验目录”产品具有等同性，则可按照临床评价相关要求予以评价。

2.如果新增的功能参数的病人监护仪具有同品种医疗器械，可采取临床评价的方式予以评价。若新增功能参数的境外数据符合“接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则”，可提供相关临床资料。

3.如果新增功能参数的病人监护仪无法通过上述方式进行临床评价，应考虑进行临床试验，以确认产品使用范围。

19.软件发生变化，何种情况需要递交注册申请？

答：按《医疗器械软件注册技术审查指导原则》，软件发生重大软件更新（即软件发布版本发生变化），需要申报许可事项变更；发生轻微软件更新，制造商通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应申报材料。

20.放射治疗计划系统可否与放射治疗设备做为同一注册单元申报？

答：放射治疗计划系统如为通用计划系统，可以配合多种放射治疗设备使用，则应单独申报；如为某一特定放射治疗设备的专用计划系统，则可与该放射治疗设备共同申报。

21.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。

22.医用电气设备在什么情况下需要进行环境试验，是否需要引用 GB/T 14710-2009 标准？

答：若拟申报产品适用的强制性标准要求执行 GB/T 14710-2009 标准，则应按照 GB/T 14710-2009 标准及该强制性标准的相关要求进行检测。

若拟申报产品在特殊环境（如高温、高湿或低温等）下使用，则应在研究资料中提供该产品可在相应环境中使用的支持性资料。

23.网络安全指导原则适用于哪些医疗器械？网络安全文档是否可以在软件描述文档中提交？

答：网络安全指导原则适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括单向、双向数据传输，远程控制包括实时、非实时控制。

同时，也适用于采用存储媒介以进行电子数据交换的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和 U 盘。

网络安全文档应单独提交。



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