

1、医疗器械发生变化时，何种情况需对其生物安全性进行重新评价

医疗器械变化，需要对其生物安全性进行重新评价的情况包括：

- (1) 制造产品所用材料来源或技术条件改变时；
- (2) 产品配方、工艺、初包装或灭菌改变时；
- (3) 贮存期内最终产品发生变化时，如贮存期和(或)运输条件改变时；
- (4) 产品用途改变时；
- (5) 有迹象表明产品用于人体会产生不良反应时。

审评五部 供稿

2、有源设备配合软件使用，设备证书明确了配用软件版本号。软件版本升级后，设备注册证的配用软件信息可否直接更新

配合使用软件的版本号为设备注册证中许可事项，不能在延续注册时进行变更。如果设备要配合变更后版本的软件使用，应申请注册变更，在变更注册时对配合使用的安全、有效性进行论证；如未进行变更，则设备不能配合新版本的软件使用，但仍可继续配合变更前版本的软件使用。

审评二部 供稿

3、如申请人名称发生了改变，第三方机构出具的报告中申请人名称为变更前名称，是否仍可使用该报告

申请人需提供文件详细说明该变化过程，同时提供证明性资料。如仅为名称的文字性变更，仍可使用第三方报告；如申请人实质发生了改变，应提供文件证明现申请人可合法使用该报告，同时评估是否对报告的结果产生实质性影响。

审评三部 供稿

4、负压伤口治疗设备申报注册，配套使用的储液罐能否和治疗设备放在同一个注册单元？配合使用的泡沫敷料能否和治疗设备放在同一个注册单元

参照《医疗器械注册单元划分指导原则》，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。储液罐不单独作为医疗器械管理，建议和治疗设备作为同一个注册单元申报。

参照《医疗器械注册单元划分指导原则》，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。配合使用的泡沫敷料为无源耗材类医疗器械，应和治疗设备划分为不同的注册单元申报。

审评一部 供稿

5、进口产品在国外上市时包含10个自选配置，销售到中国只选配其中的3个，这种情况是否可以

境外产品在我国注册申报时，所申请的范围不得超过境外批准的范围。如仅申报其中一部分，当申报部分可实现独立应用，并能确保安全、有效性时，可在境外批准范围上进行删减。

审评二部 供稿

6、产品说明书“标识的解释”项涉及修改如何执行

按照《总局办公厅关于说明书文字性变更有关问题的通知》（食

药监办械管[2016]117号)，说明书信息性内容的文字性变化可由注册人自行修改，其中包括说明书“标识的解释”项目，因注册人按照YY/T0466系列标准完善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。此处YY/T0466系列标准可为YY/T0466系列标准或其对应的ISO 15223标准。如注册人自行修改，应在延续注册时予以说明。

审评六部 供稿

7、对于灭菌确认报告，申请人是否可采用其他同类产品的灭菌确认资料支持申报

如与同类产品的材料、结构组成、初包装、生物负载等方面的灭菌相关风险可覆盖申报产品，申请人可利用同类产品的灭菌确认报告作为支持资料，但应特别注意差异对灭菌风险覆盖性的影响。申报时应同时提交可采用同类产品灭菌确认报告的论证性资料及其灭菌确认报告。

审评三部 供稿

8、国际多中心临床试验，纳入中国数据，作为在国外上市时的临床资料，那么在中国上市时，不再论述人种差异，直接提交这份试验资料是否可行

可以提交境外多中心临床试验资料作为产品的临床评价资料。应按照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》论证该临床试验资料可证明产品在我国使用的安全有效性的原因。认可境外临床数据应符合伦理原则、依法原则、科学原则，应考虑技术审评要求的差

异、受试人群差异和临床试验条件差异。人种差异只是其中的一方面。

审评二部 供稿

9、配合计算机使用的有源医疗器械，产品技术要求中需对计算机配置进行描述，由于计算机配置变化频繁导致许可变更注册频繁，如何处理

产品技术要求中对计算机配置进行描述时，如CPU频率、存储空间、内存空间、显示器分辨率等，可描述配置的最低要求。计算机配置升级时，可通过质量管理体系控制进行相关设计更改的验证。不涉及产品技术要求变化的，可不进行许可事项变更注册。

审评一部 供稿

10、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

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。

审评二部 供稿

11、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

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）。

审评一部 供稿

12、变更注册增加规格型号，涉及到新的强制性标准时该如何处理

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？

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。

审评二部 供稿

### 13、是否可以采用与终产品相同的原材料进行生物相容性试验

生物学评价应考虑产品制造所用材料、预期的添加剂、工艺污染物和残留物、可滤沥物质、降解产物、最终产品的物理特性、各个组件及他们在最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，因此产品的生物相容性试验原则上应采用终产品进行，或采用取自最终产品上有代表性的样品。如采用终产品进行试验不可行，可考虑采用与终产品以相同的工艺过程制得的试样进行试验，但需对试样的代表性进行充分的分析论证。

另外，当一个器械上有不同的组成材料时，在选择试验样品时应考虑不同成分间可能存在的化学反应，以及不同成分对人体的综合作用。但若医疗器械不同组件与人体接触性质和接触时间不同，应考虑分别进行生物学试验。

审评三部 供稿

### 14、病人监护仪产品，增加新的功能参数，变更注册时是否需要进行治疗临床试验

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。

审评一部 供稿

#### 15、生物学评价亚慢性毒性试验报告常见需注意问题有哪些

对于试验中出现统计学差异的评价指标，试验报告需明确相关差异是否有生物学意义并提供理由、分析判断相关差异与受试产品的关系，而非仅简单列出具有统计学差异的项目。另外，对于通过植入方式接触受试品的亚慢性毒性试验，需提供植入剂量的确定依据，如，在动物可耐受情况下，推荐样本植入剂量为拟用人体临床剂量的50~100倍。

审评三部 供稿

#### 16、软件发生变化，何种情况需要递交注册申请

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）时提交相应申报资料。

审评一部 供稿

#### 17、生物学试验浸提介质种类有何注意事项

参照GB/T 16886系列标准的规定，开展生物学试验时，所选择浸提介质应与最终产品的特性和使用以及试验目的相适应，考虑器械材料材料化学特性、可溶出物质或残留物。对于细胞毒性试验，由于含血清培养基是支持试验体系中细胞生长的必需介质，且具有浸提极性和非极性两种物质的能力，应当考虑作为细胞毒性试验首选浸提介质，此种情况下可仅选用含血清培养基一种浸提介质。对于致敏试验、刺激或皮内反应试验、急性全身毒性试验等项目，需考虑选择极性、非极性两种浸提介质；对于遗传毒性试验，根据GB/T 16886.3标准规定，适当时，应使用两种适宜的浸提溶剂，一种是极性溶剂，另一种是非极性溶剂或适合于医疗器械性质和使用的液体，两种溶剂均应与试验系统相容。

审评三部 供稿

## 18、体外诊断设备环境试验要求

体外诊断设备一般在其说明书或者标签中对其使用环境条件进行了限定，因此无论境内产品还是进口产品，申请产品注册的体外诊断设备和已批准产品的使用环境条件有变化提出变更或者说明书更改告知时，均需提交产品进行环境试验的相关验证资料，以证明申报产品在其声称环境条件下的安全性和有效性。

1.申报产品具有适用的强制性标准，且标准中引用了GB/T 14710，环境试验应当作为产品技术要求的内容，参照强制性标准的要求进行引用，一般无需详细列明各实验条件，仅需写明“应当符合GB/T 14710适用章节的内容”，注册检验报告中应包含环境试验的内容。

2.申报产品无适用的强制性标准，可提交下述形式之一的文件作为环境条件对产品安全性有效性无影响的验证资料，而产品技术要求

中无需引用GB/T 14710:

- (1) 包含环境试验的注册检验报告。
- (2) 环境试验的委托检验报告。
- (3) 环境条件对产品安全性有效性无影响的研究资料, 包括: 气候环境条件(温度、湿度), 机械环境条件(振动、碰撞), 运输条件, 电源适应能力等内容。

审评六部 供稿

## 19、医疗器械临床试验中的样本量如何确定

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 $\delta$  (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 $\alpha$ 和II类错误率 $\beta$ 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 $\alpha$ 取双侧0.05,  $\beta$ 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。

审评三部 供稿

20、是否可以通过变更形式在试剂注册单元中增加校准品、质控品  
申请人如要在原不包含校准品、质控品的体外诊断试剂注册单元中增加校准品和/或质控品，在以下情况下可以通过许可事项变更方式申请：应能够提供证据，证明申请增加的校准品和/或质控品确为该试剂注册申报时配套使用的校准品和质控品，增加的校准品和/或质控品在原产品反应体系和检验过程中与原注册产品匹配使用，注册单元内增加校准品和/或质控品不改变原产品的溯源和质量控制方式，产品注册时质量体系应能覆盖拟增加校准品与质控品。

证明性资料可包括但不限于：试剂产品注册检验时使用拟增加校准品与质控品的证明、质量体系覆盖证明、原注册资料中能够证明上述内容的资料等。

否则不能通过许可事项变更形式在原注册单元中增加校准品和/或质控品。

审评六部 供稿

21、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

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。

审评二部 供稿

22、国外实验室出具的生物相容性试验报告在中国注册时是否认可

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。若满足相关技术要求（如GB/T

16886/ISO 10993系列标准) , 则可以作为支持医疗器械生物学评价的生物学试验资料提交。

审评三部 供稿

23、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

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。

审评二部 供稿

24、医疗器械临床试验若采用平行对照设计, 对照产品的选择原则是什么

对于治疗类产品, 选择阳性对照时, 优先采用疗效和安全性已得到临床公认的已上市同类产品。如因合理理由不能采用已上市同类产品, 可选用尽可能相似的产品作为阳性对照, 其次可考虑标准治疗方法。标准治疗方法包括多种情形, 其中包括药物治疗等。在试验器械尚无相同或相似的已上市产品或相应的标准治疗方法时, 若试验器械的疗效存在安慰效应, 试验设计需考虑安慰对照, 此时, 尚需综合考虑伦理学因素。若已上市产品的疗效尚未得到临床公认, 试验设计可根据具体情形, 考虑标准治疗方法对照或安慰对照, 申请人需充分论证对照的选取理由。

25、含软件产品在同品种对比时, 对于软件差异应如何考虑

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。

审评二部 供稿

## 26、输注类产品申报企业应如何对产品所宣称的特殊性能进行验证

申报企业除应根据产品特点在技术要求中制定相应的物理、化学要求外，还应模拟临床实际使用状态，对该特殊性能进行验证。验证试验应至少考虑产品设计、预期用途、使用方法、使用期限等方面，根据产品特点来制定适合所申报产品的试验方法。在制定试验方案的过程中，应至少考虑以下内容：

- 1) 试验步骤，应与临床实际操作一致；
- 2) 试验条件的选择，应能覆盖临床可能涉及的情况；
- 3) 试验样本大小，应能体现试验科学性；
- 4) 验证次数，应不小于产品宣称的使用次数；
- 5) 其他相关的指南文件等。

审评五部 供稿

## 27、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

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。

审评二部 供稿

## 28、电磁兼容检测应注意哪些问题

### 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。

审评一部 供稿

29、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

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。

审评二部 供稿

30、产品货架有效期缩短，是否不需在许可事项变更申请中再提交技术文件

虽然产品货架有效期缩短后，产品在储存周期内质量发生变化的风险降低，但注册人在申请许可事项变更时，建议提供合理解释和必要的支持性资料，例如完成实时稳定性试验后发现产品货架有效期应缩短，建议提供该实时稳定性试验验证资料。

审评三部 供稿

31、在60°C条件下进行了终产品的加速稳定性试验，是否可以不限定产品的储运条件

加速稳定性试验是指将某一产品放置在外部应力状态下，通过考察应力状态下的材料退化情况，利用已知的加速因子与退化速率关系，推断产品在正常储存条件下材料退化情况的试验，因此储运条件同货架有效期具有直接相关性，需限定产品的储运条件。

审评三部 供稿

32、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

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。

审评二部 供稿

33、选择体外诊断试剂临床试验机构除法规要求资质外还应考虑的因素有哪些

选择体外诊断试剂临床试验机构，除参照法规资质要求外，还应同时关注临床试验机构是否具备开展临床试验的条件和能力。首先，临床试验机构应具备开展相应检测项目的的能力，应熟悉拟考核产品相

应检测项目，日常开展相应检测。如为新产品新标志物，亦应选择熟悉相应方法或同类其他检测，并常规开展相关疾病诊疗工作的机构开展试验。对机构检测能力的评价应包括实验室条件及人员。其次，所选机构应能收集足够的适应症人群入组进行试验，选择对于产品特定适应症具备相应学科优势的机构开展试验。另外，临床试验机构应能够确保配合注册申报过程，包括进行必要的补充试验，配合临床试验核查等。

#### 34、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

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。

#### 35、新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，是否一定要在注册申报前进行分类界定

依据《医疗器械监督管理条例》第十六条：对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后，依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

#### 36、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

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。

37、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  
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

38、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

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、完整版本的命名规则，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）。

这是2016.9月2019.9月国家局注册审评中心对常见问题的明确回复



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