

心肺转流系统 体外循环管道注册 申报技术审查指导原则

本指导原则旨在给出心肺转流系统 体外循环管道（以下简称体循管道）注册具有指导意义的指南性文件，一方面有利于监管部门对体循管道上市前的安全性和有效性进行准确、高效的评价，另一方面有利于指导企业规范产品的研究和生产。

本指导原则系对体循管道的一般要求，注册申请人应依据产品特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的技术指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则所涉及的体循管道，是指是与心肺转流系统、氧合器等配套使用的体外循环管道。它通常由泵管、血液管道和其他必要的配件组成，可带有涂层，按照体外循环的临床操作规范用于需要开展体外循环转流的患者。本指导原则的体循管道不包含其他血管通路器械（如动静脉插管、一次性使用吸引管、动脉管路血液过滤器等），以及氧合血液、浓缩血液的医疗器械。

体循管道应保证体外循环的畅通及提供足够的血液流量，根据需要可设有必要的接头和分流管。管道须透明、光滑，且无折痕，避免血液渗漏及空气进入。各端口和连接插口必须保证牢靠，光滑无毛刺，应能与各配用装置的接口兼容，且易于排气。本指导原则适用于可持续使用 6 小时，以无菌、无热原状态提供的一次性使用体外循环管道。属于《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号）中 10 输血、透析和体外循环器械项下 06-06 心肺转流用管路及接头。

二、注册申报资料要求

（一）综述资料

1.概述

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）及有关规定。按照第三类医疗器械管理。

2.产品描述

描述体循管道工作原理、结构组成、原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

3.型号规格

应当明确各型号规格的区别，对于各种型号规格的结构组成、功能、特征等方面内容应加以具体描述。

4.包装说明

提供有关体循管道包装相关的信息，特别应当仔细说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息与资料。

5.适用范围和禁忌症

- (1) 适用范围；
- (2) 预期使用环境；
- (3) 适用人群：如对适用患者有特殊要求，应注明；
- (4) 禁忌症（如适用）。

6.参考的同类产品或前代产品的情况（如有）

应详细说明同类或前代产品国内外研究及临床使用情况。描述本次申报器械与已上市器械（包括本企业已上市同类产品或其他企业已上市同类产品）的相同点和不同点，比较的项目宜包括产品设计、适用范围、工作原理、结构组成、原材料、灭菌方式、性能指标、有效期等内容，建议以列表方式列出。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

7.原材料控制

体循管道原材料不得人为添加已列入相关法规及指令

禁止的、或未经毒理学评估的物质（如荧光增白剂等），常规使用过程中不得对人体产生有害影响。

提交体循管道所有组件使用的全部组成材料的化学名称、商品名/材料代号、组成比例、供应商名称、符合的标准等基本信息。应明确每种原材料，包括增塑剂、特殊原材料的化学添加物、粘合剂等物质。建议提供原材料生物学性能符合 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》（注：本指导原则中标准适用于最新有效版本，下同）和 YY 1048《心肺转流系统 体外循环管道》等文件要求的评价报告。对于首次用于体循管道的新材料，应提供其适用人体预期使用部位的相关研究资料。

原材料（含外购组件）应具有稳定的供货渠道，提供原材料（含外购组件）生产厂家的资质证明及外购协议。对于生产企业自己研制生产的原材料粒料，应提供详细的配方研制报告，以及符合的相应标准。原材料常见标准如 YY/T 0242《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》、YY/T 0114《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》、YY/T 0806《医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料》等。如果生产企业使用的是外购材料，则应要求提交该原材料标准和检测文件，如符合上述原材料标准的检测报告。同时提供生产企业原材料验收标准和报告。

（二）研究资料

从技术层面论述申报产品设计验证、工艺验证，以及技

术特征、生产工艺、灭菌工艺研究、有效期和包装研究等内容。至少应包含但不限于以下内容：

1.产品性能研究

(1) 设计特征

应列明体循管道各部件的名称、材料、结构和功能，提供图样（单个部件与总装图），内容应足够详尽。提交各部件功能与实现功能的工作原理、途径与技术指标的制定与验证的详细描述。如产品具有特殊结构、组件、功能等，应提供相应结构特征、参数和性能分析，以及针对性设计和验证的内容。

体循管道设计验证建议包括对适用人群生理特点的分析与验证，以及针对性设计输出的内容。列出产品部件所使用全部材料（包括增塑剂、粘合剂等）名称，一般包括：每个材料的通用名称与准确的化学名称、选用材料商品名/材料代号、使用时材料组成比例。有机高分子材料还应列出其分子结构式、平均分子量，金属材料应列出其全部金属元素名称、比例及其牌号。

(2) 物理特性

①体循管道各组件外观、尺寸、接头、无泄漏、可靠连接、微粒数量、耐高温性能、使用寿命、流量等指标。所有组件应具有各自性能要求。如包含特殊组件、结构，应规定该组件、结构的尺寸、性能要求。

②涂层特性

如产品带有涂层，建议提供涂层成分、性能特性、稳定性和安全性评价等要求和支持性文件。

（3）化学性能要求

还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、色泽、化学物残留（如适用）等。

（4）其他性能

无菌、细菌内毒素、热原和有效期等。

（5）物质溶出检测

体循管道可能会包含增塑剂、特殊原材料的化学添加物、粘合剂等物质。这些物质具有一定潜在毒性或限量使用。为保证产品使用的安全性，建议选择上述物质用量最大的型号，采用适宜浸提溶液（如血液替代溶剂、血液等），模拟临床最严格使用条件（如参考YY 1048《心肺转流系统 体外循环管道》化学性能检验液制备规定方法，说明书推荐的临床使用最大、最小血液流量下，37℃循环6小时），检测上述物质溶出总量。提供人体血液接触这些物质的毒性分析、安全限值 and 来源文件，并针对不同人群生理特点分别进行安全性评价。

2.生物相容性评价研究

可参考 GB/T 16886.1 和 YY 1048 等文件要求，对包含全部原材料的典型性型号开展生物学评价。

3.生物安全性研究

如体循管道含有动物源性材料或生物活性物质等成分，

如生物涂层。参考《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 224 号)等文件的要求,提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料等文件。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程;阐述来源并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫原性物质去除或灭活方法的验证试验;工艺验证等。

4. 灭菌工艺研究

明确产品灭菌方法的选择理由,明确灭菌工艺和无菌保证水平,并提供灭菌确认报告。灭菌过程还应开展以下方面的确认:产品与灭菌方法的适应性、包装与灭菌工艺适应性、灭菌有效期验证资料、毒性物质残留量研究资料。

5. 有效期和包装研究

有效期验证项目包括产品使用性能和包装完整性。可采用加速老化或实时老化的研究。实时老化的研究,应从产品定型后即开始进行。加速老化研究的具体要求可参考 ASTM F1980-16 《Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices》和 YY/T 0681.1 《无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分:加速老化试验指南》。

提交包装验证报告,如:包装材料的物理化学、毒理学特性;包装材料与产品的适应性;包装材料与成型和密封过程的适应性;包装材料所能提供的物理、化学和微生物屏障保护;包装材料与使用者使用时的要求(如无菌开启)的适

应性；包装材料与标签系统的适应性；包装材料与贮存运输过程的适应性等。

6.临床前动物试验

如需要，建议提供动物试验的完整资料，应包括：

- (1) 动物试验目的、模型选择的依据；
- (2) 研究中使用的治疗参数与建议用于人体治疗参数的比较；
- (3) 试验单位和人员资质、试验方案、检验方法和设备；
- (4) 记录及结果（包括原始数据样本）；
- (5) 结论。

（三）生产制造信息

应包含产品设计过程和生产工艺过程资料，特别是上述体循管道的性能指标、指标的选择依据与验证资料。可采用流程图的形式概述设计过程和生产过程。

详细说明产品生产工艺过程及其确定的依据、质量控制标准及其可靠性论证；确认关键工艺点并阐明其对产品物理性能、化学性能、生物性能的影响；确认生产工艺的稳定性。对生产加工过程使用的所有助剂、粘合剂等添加剂均应说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准，以及检验报告 and 安全性评价报告。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（四）临床评价文件

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）规定格式和内容，提供相应临床评价文件。

如开展临床试验，应按照国家药品监督管理局相关规定，按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第 25 号）等文件的要求实施。申报资料中应提交伦理委员会批件、试验方案和临床试验报告等文件，建议提交统计分析报告。

临床试验根据产品申报用途、试验目的考虑纳入病种和严重程度，在试验方案中应详细说明入选/排除标准以及中止试验标准。

1. 临床试验基本要求

试验方案应明确研究目的、研究人群、观察指标、对照选择及研究设计类型等。多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。

试验品和对照品选择原则：

申报产品选择试验品时，建议选择包含全部原材料和组件、功能最复杂、经过全项目注册检测的典型性型号进行临床试验。如进行随机对照试验，应详细描述对照品的规格型号、生产厂家和批号、对照品选择依据等。对照品应选择已经获得有效医疗器械注册证、有确切疗效和安全性的产品。对照品的原材料、性能结构、适用范围和使用方式等应尽量

与试验品一致。试验组和对照组的试验条件、方法步骤、临床观察项目、评价依据等应相同。

2.受试者入选和排除标准

(1) 入选标准

- ①适合进行体外循环的患者；
- ②年龄、性别不限；
- ③自愿参加并签署书面知情同意书。

(2) 排除标准

- ①同时使用其他疗法，并对本试验评价有影响的患者；
- ②妊娠及哺乳期妇女；
- ③患有严重贫血、感染、肿瘤、急诊患者、活动出血或凝血功能异常，以及严重的肝、肾病患者；
- ④颅内出血或颅内压增高患者，以及难以控制的高血压/低血压患者；
- ⑤有精神性疾病或病史者、吸毒者，HIV、梅毒、乙肝、丙肝病毒阳性患者；
- ⑥1个月内参加过其他临床试验者；
- ⑦过敏体质患者；
- ⑧研究者认为不适合入组者。

3.临床观察指标

(1) 主要有效性评价指标：

体外循环成功率（成功完成体外循环过程的患者数占全部受试患者的比例）。成功完成体外循环过程定义为产品同

时满足以下要求：

①体循管道中血液流动通畅无堵塞，血流量满足体外循环支持的要求；

②泵管弹性良好，碾压后可以复原，无明显变形；

③与配用器械连接牢固，各连接处无漏血、无漏气、无脱落。使用过程中管路无打折、无裂痕、无开裂。

(2) 次要有效性评价指标：

①体循管道外观（柔软度、透明度和光洁度，是否容易观察气泡）；

②其他组件性能是否满足使用要求。

如产品宣称具有特殊功能，或者包含特殊组件，建议将该功能或组件列入有效性评价中。

(3) 安全性评价指标：

①体外循环开始前、开始后 15 分钟、体外循环结束即刻、术后次日的血常规（白细胞、红细胞、血红蛋白、红细胞比容、血小板计数等）；

②体外循环开始前、开始后 15 分钟、体外循环结束即刻时血气项目，至少包括：乳酸、酸碱度、 PO_2 、 PCO_2 、碱剩余等；

③体外循环前、术后次日检测血液生化项目，至少包括：白蛋白、球蛋白、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、血尿素氮和肌酐、C 反应蛋白；

④体外循环开始前、开始后 15 分钟、体外循环结束即

刻时体温、呼吸、血压等生命体征变化；

⑤体外循环过程中及结束后不良反应（如皮疹、皮肤潮红等）的发生情况。

采血时间点为体外循环开始前、开始后 15 分钟、体外循环结束即刻、术后次日，按照体外循环操作规范对血标本留取的规定方法采集血样。测血气时，体外循环开始前于动脉测压管抽取（需排除抗凝液体）动脉血，开始后 15 分钟、体外循环结束即刻于体循管道动脉端采样口处采集血标本。术后次日取静脉血检测血常规、生化肝、肾及凝血功能等。所有临床试验机构的采血方式应相同。

记录临床试验中不良事件，并分析其原因、后果，以及与试验产品的关系。

4.样本量

样本量根据受试产品的临床试验设计类型、主要评价指标等因素来确定。需详细写明样本量估算采用的软件或公式，以及公式中的所有参数及其估计值，还应结合临床实际情况考虑试验对象的可能脱落率等因素。对于非劣效试验设计，应由临床专家和统计学家事先给出具有临床意义的非劣效界值。对于单组目标值设计，亦需明确给出目标值确定的合理依据。

以下举例内容仅供参考：

如果某产品采用非劣效试验设计，预计主要有效性评价指标“体外循环成功率”为 98%，假定被试产品疗效与对照产

品疗效相当，当非劣效界值取 5%，等比例入组分配，统计学检验水准取 $\alpha=0.025$ （单侧）， $\beta=0.20$ （把握度取 80%）。计算每组所需样本量为 124 例，两组共计 248 例。如果考虑到试验过程中约 5% 的病例脱落（含因严重违背方案而剔除的情况），试验纳入病例数应不低于 260 例。

如果采用单组目标值设计，假定受试产品主要有效性评价指标“体外循环成功率”为 98%，目标值为 95%，统计学检验水准取 $\alpha=0.025$ （单侧）， $\beta=0.20$ （把握度取 80%）。计算所需样本量为 331 例。在此基础上考虑一定比例的脱落率，最终的入组规模确定为 335 例。

为了保证受试者的安全性和数据的完整性，建议有条件的采用基于互联网的中央随机系统或中央注册登记系统（单组目标值设计），以备监管部门跟踪稽查全部参与试验病例。

5. 临床试验统计分析方法

数据分析时应考虑数据完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的试验对象必须纳入最终的统计分析。分析受试者退出或脱落的严重程度和产生原因。数据剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详细说明，并应进行灵敏度分析，以评价其对研究结果的影响。

数据分析应采用国内外公认的统计软件和分析方法。试验方案应明确统计检验的类型、检验假设、判定疗效有临床意义的界值（非劣效界值）等，界值的确定应有依据。

推断试验产品有效性是否满足临床应用需要时，不能仅

将 p 值作为对主要研究终点进行评价的依据。对于随机对照试验设计，应计算组间达标率差双侧 95% 置信区间；对于单组目标值试验设计，应给出达标率及其单侧 97.5% 置信区间的估计，并明确置信区间的计算方法。

应对所有试验过程中发生的不良事件进行评价，并描述其种类、发生频率以及与被验证器械的关系。

6. 统计分析结果

统计分析应基于所有临床试验数据分析得出，并用于撰写临床试验报告。统计分析结果应至少包括但不限于临床试验完成情况、人群基线描述、疗效/效果评价及安全性评价等。对所有试验对象进行安全性评价分析，不能遗漏任何不良事件（包括试验前正常、试验后异常并有临床意义的实验室指标等）。脱落病例应列表逐例陈述脱落原因。单组目标值设计的试验，建议以意向性治疗原则进行主要分析，对于脱落病例主要疗效指标应按无效处理。主要疗效指标缺失时按最差值法（WOCF）进行填补。

7. 临床报告

提交各分中心临床试验小结。建议根据统计分析结果撰写并出具临床试验报告。其中应提供患者一般资料（性别、年龄、体重、病种等）。临床报告内容包括：试验对象资料、试验方法、试验和主要指标检测设备、评价方法和标准、试验结果和结论。试验结果应以表（或图）列出临床检测的主要的数据和统计分析结果。试验病例中出现的副反应、不良

事件、并发症及其处理结果。试验结果的适用范围、禁忌证和注意事项、存在问题及改进意见等。

临床试验报告应与研究方案保持一致。报告所有不良事件发生时间、原因、具体表现、后果及与试验用器械的关系，对于所采取的处理措施需予以明确。无论是预期还是非预期不良事件，都应如实记录和报告。对因不良事件而中止研究以及出现重度或严重不良事件的病例，加以特别的注明。临床报告中的统计分析结果应经统计学专家审核。

8.境外临床试验数据的提交参考《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号）相关规定。

（五）产品风险分析资料

应包含风险分析、风险评价、风险控制措施的实施和验证结果、剩余风险可接受性评定等文件。

可参考 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》制订文件。生产企业要成立风险管理小组，主要负责人担任组长。风险管理活动要贯穿产品设计、试生产、量产、上市后使用及产品处理的整个生命周期。要体现生产企业风险管理活动计划的完整性，尤其是上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

剩余风险分析时，要注意风险控制措施新引入风险能转

化为可接受风险，方能认为风险受控。体循管道必须进行风险与收益分析，收益大于风险时方可接受。同时提供体循管道产品上市前风险管理报告，此报告旨在说明并承诺：

- 风险管理计划已被正确地实施；
- 综合剩余风险是可接受的；
- 已建立产品上市后的追溯与临床应用信息收集制度。

应随风险管理报告一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

1. 产品安全特征清单；
2. 产品可预见危险（源）及危险（源）分析清单（说明危险（源）、可预见事件序列、危险情况和可能发生的伤害之间的关系）；
3. 风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇总表。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容等。

（六）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》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）的规定编制产品技术要求，技术指标应当不低于国家标准、行业标准要求，引用标准应当为现行有效版本。对企业宣称的所有技术参数和功能，应在产品技术要求中予以规定。

体循管道的产品技术要求应参照 YY 1048 等标准，以及产品设计验证结果、临床应用相关报告与文献来制定。申报

产品型号、规格划分尽量采用国家标准、行业标准的表示方法，所有产品的组件、材料对应关系应明确，不用“系列”“等”含糊用词。

1.产品型号/规格及其划分说明

提供产品规格型号、结构组成示意图，列明各组件名称及制造材料（准确化学名称、符合的标准或牌号）、灭菌方法、有效期、包装材料等要求。应明确各型号规格产品之间区别，建议明确最大使用压力和血流量。同时规定体循管道原材料不得人为添加已列入相关法规及文件禁止的或未经毒理学评估的物质。

2.性能指标

（1）物理特性

体循管道各组件外观、尺寸、接头、无泄漏、可靠连接、微粒数量、耐温性能、使用寿命等指标。所有组件应具有各自性能要求。如包含特殊组件、结构，应规定该组件、结构的尺寸、性能要求。如产品带有涂层，建议提供涂层成分、性能特性、稳定性和安全性评价规定。

（2）化学性能要求

还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、色泽、化学物残留（如适用）等。

（3）其他性能

无菌、细菌内毒素、热原和有效期等。

3.检验方法

有关行业标准、国家标准规定各个性能技术指标的检测方法，应作为各条款对应的检测方法。

4.术语（如适用）

三、注册单元划分原则和检测要求

注册单元划分依据《医疗器械注册单元划分指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号）等文件进行，包括但不限于管路原材料不同、技术原理不同、主要性能指标不同、适用范围不同等情形时，建议区分不同注册单元，提供各自完整的注册申报资料。

典型性产品选择包含全部原材料和组件、结构最复杂、风险最高、使用性能可以覆盖本注册单元其他型号的产品，进行符合法规要求的全项目检测。所有组件均应进行检测，特别是具有特殊结构、性能的组件。完成典型性产品检测后，同一注册单元其他型号可进行差异性检测。

四、产品说明书和最小销售单元的标签样稿

体循管道产品说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）、YY 1048 等适用文件的要求。说明书注明适用范围，包含体循管道适用人群的说明。此外，注明推荐使用的最大和最小血流量、最大使用压力、注意事项、灭菌方式、有效期、临床操作规范等。所有信息应与临床评价文件结论和国家出台的规范性文件一致。

五、参考文献

- 1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令

第 680 号)

2. 《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)

3. 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)

4. 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

5. 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)

6. 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号)

7. 《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第 19 号)

8. 《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号)

9. GB/T 16886.1-2016 《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》

10. YY 1048-2016 《心肺转流系统 体外循环管道》

11. YY/T 0242-2007 《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》

12. YY/T 0114-2008 《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》

13. YY/T 0806-2010 《医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料》

14.《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 224 号)

15. ASTM F1980-16 《Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices》

16. YY/T 0681.1-2009 《无菌医疗器械包装试验方法第 1 部分：加速老化试验指南》

17.YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

18. 《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

19. 《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计生委员会令第 25 号)

20.《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号)

21. 《医疗器械注册单元划分指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号)

六、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心编写并负责解释。



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