



国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA
www.cmde.org.cn



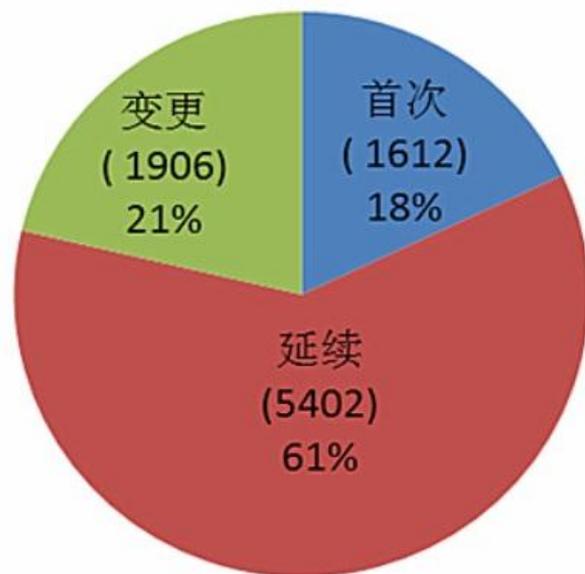
有源医疗器械延续注册 常见问题解析

审评一部 郑晨



2016年度医疗器械注册情况

■（一）受理情况



◆首次注册申请：**1612**项

◆延续注册申请：**5402**项

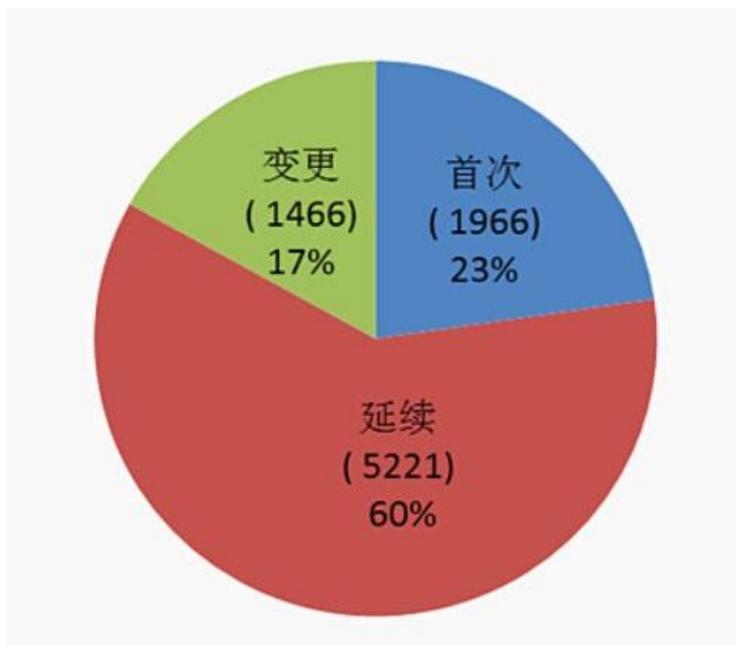
◆许可事项变更注册申请：**1906**项

数据来源：总局2016年度医疗器械注册工作报告



2016年度医疗器械注册情况

■ (二) 审评审批情况



◆首次注册：**1966**项

◆延续注册：**5221**项

◆许可事项变更注册：**1466**项

数据来源：总局2016年度医疗器械注册工作报告



一、法律法规要求

二、注册申报资料要求

三、其他问题汇总说明



一、法律法规要求



The image shows the official website of the China Food and Drug Administration (CFDA). The header features the CFDA logo and the text "国家食品药品监督管理总局 CFDA 医疗器械" (China Food and Drug Administration CFDA Medical Devices). Below the header is a navigation bar with tabs for "首页" (Home), "食品" (Food), "药品" (Drugs), "医疗器械" (Medical Devices), and "化妆品" (Cosmetics). The "Medical Devices" tab is selected.

The main content area is divided into several sections:

- 站内搜索** (Site Search): A search box with a "搜索" (Search) button.
- 公众查询** (Public Query): A sub-section with tabs for "企业查询" (Company Query) and "标准查询" (Standard Query). Below these tabs are links for:
 - 国产器械 · 医疗器械分类目录
 - 进口器械 · 医疗器械广告
 - 医疗器械检测中心受检目录
 - 医疗器械标准目录A "更多>>" (More >>) link is also present.
- 医疗器械监管动态** (Medical Devices Regulatory Dynamic): A section listing recent regulatory updates:
 - 总局召开医疗器械审评审批制度改革宣贯会 (2017-11-10)
 - 总局发布婴幼儿配方乳粉产品配方注册目录信息 (2017年10月31日) (2017-11-01)
 - 总局发布2017年第24期国家医疗器械质量公告 (2017-10-23)
 - 腹主动脉覆膜支架系统产品获批上市 (2017-10-19)
 - 总局发布2017年第23期国家医疗器械质量公告 (2017-10-13)
- 重要文件** (Important Documents): A section listing key regulatory documents:
 - 《医疗器械标准管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第33号) (2017-04-26)
 - 《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(国家... (2017-04-06)
 - 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》(国家食品药品监督管理总局令第30号) (2017-02-08)
 - 《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号) (2017-02-08)

At the bottom right of the page, there is a logo for "MDE" (Medical Device Evaluation).

一、法律法规要求

- 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第680号）
- 《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）
- 《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）
- 国家食品药品监督管理总局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（2014年第43号）
- 食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知 食药监械管〔2014〕144号
- 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 食药监械管〔2015〕247号
-



一、法律法规要求

医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第680号）

第十五条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期**届满6个月前**向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；
- （三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。



一、法律法规要求

《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）

第七章 延续注册

第五十四条 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**，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第五十五条 **有下列情形之一的，不予延续注册：**

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
- （三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。



一、法律法规要求

《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）

第六十六条 已注册的医疗器械，其管理类别由**高类别调整为低类别**的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期**届满6个月前**，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由**低类别调整为高类别**的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。



二、注册申报资料要求

- 1 43号公告要求
- 2 技术要求、检测报告
- 3 说明书和标签
- 4 其他需要说明的问题



二、注册申报资料要求

国家食品药品监督管理总局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（2014年第43号）（以下简称43号公告）

附件5 医疗器械延续注册申报资料要求及说明

- 一、申请表
- 二、证明性文件
- 三、关于产品没有变化的声明
- 四、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件
- 五、注册证有效期内产品分析报告
- 六、产品检验报告
- 七、符合性声明
- 八、其他



43号公告要求

一、申请表

受理号: _____

国家食品药品监督管理总局 进口医疗器械/体外诊断试剂延续注册 申请表

产品名称: _____

注册证编号: _____

注册人: _____

代理人: _____

产品名称	中文	_____
	原文	_____
	英文	_____
产品类别	第二类 <input type="checkbox"/> 第三类 <input type="checkbox"/>	
分类编码	请输入以68开头的四位分类编码	
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/>	
前次注册申请受理号	_____	
型号、规格(包装规格)	该选项大约可填200字,文字较多时请上传附件,格式为word	浏览...
结构及组成(主要成分)	该选项大约可填200字,文字较多时请上传附件,格式为word	浏览...
适用范围(预期用途)	该选项大约可填200字,文字较多时请上传附件,格式为word	浏览...

勾选“有源”



注册人	名称	中文			
		原文			
		英文			
	住所	中文			
		原文			
		英文			
	联系人		电话		
	传真				
	邮编				
	注册人所在地				
本机构负责缴费	<input type="checkbox"/>				
<p>请认真填写名称、住所、联系人、申请人手机号等信息，电话请填写手机号，以便收费人员准确邮寄缴款书、缴款码。</p>					
代理人	名称	北京有限公司			
	住所				
	邮编				
	联系人		电话		
	传真		电子邮箱	danhong82@163.com	
	代理人所在地				
	本机构负责缴费	<input type="checkbox"/>			

境内写省、
进口写国

写省

应附资料

注1：应附资料只需上传综述资料、研究资料、产品技术要求及体外诊断试剂产品说明书，且格式为Word格式。请尽量压缩每个上传附件的大小，每个附件不超过20M。（其它应附资料电子材料均不需上传，即上传按钮置灰项为不需要上传项。）

注2：“产品技术要求”必须按要求拆分为：产品型号/规格及其划分说明、性能指标、检验方法、附录四个Word文件上传。

注3：企业应对所上传的电子文档负责，且应与纸质材料保持一致；所有的应附资料应根据不同的申请事项提交纸质版。

- 1.注册人关于产品没有变化的声明 浏览...
- 2.原医疗器械/体外诊断试剂注册证及其附件复印件 浏览...
- 3.历次医疗器械/体外诊断试剂注册变更文件复印件 浏览...
- 4.注册证有效期内产品分析报告 浏览...
- 5.注册证有效期内发生涉及产品技术要求变更的，提交根据变更文件修改的产品说明书和或产品技术要求一式两份（若“产品说明书”发生变更，请在标识“*”处上传附件；若“产品技术要求”发生变更，请将“产品技术要求”拆分为以下4个附件，分别上传。）
 - (1) 产品型号/规格及其划分说明 浏览...
 - (2) 性能指标 浏览...
 - (3) 检验方法 浏览...
 - (4) 附录 浏览...



其他需要说明的问题

有问题写在备注处或给出附件，
如：同时申请了许可事项变更

保证书

本申请人/注册人/代理人保证：

本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿意负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

注册人/代理人（签章）

填表人（签字）

日期：

日期：



43号公告要求

二、证明性文件

境内注册人应当提交企业营业执照的副本复印件和组织机构代码证复印件；境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

参见《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）



《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）

第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
- （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。



43号公告要求

三、关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

注：延续注册可以删除型号



43号公告要求

四、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

登记事项变更/许可事项变更的批件



43号公告要求

五、注册证有效期内产品分析报告

(一) 产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

举例：生物安全柜

在免于进行临床试验目录中的产品 ≠ 没有临床应用情况

投诉信息可以归类分析，针对每类问题给出解决措施。

举例：软件故障问题，采取的措施是软件升级，但应注意升级是否涉及产品变更？



43号公告要求

(二) 医疗器械不良事件汇总**分析评价**报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

重点阐述不良事件与申报产品之间的关系，评价其对申报产品的安全性、有效性的影响



43号公告要求

（三）在所有国家和地区的产品市场情况说明。

在哪些国家、地区进行了销售，销售的数量是多少？

注：多个型号，均应分别列出。

（四）产品监督抽验情况（如有）。

何时进行的监督抽验，结果如何？如监督抽验结果为不合格，是否有复验？

（五）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

附召回信息

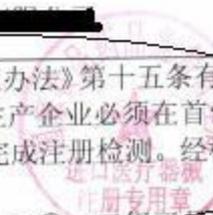


医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号: [REDACTED]

REG. NO.: [REDACTED]

生产者名称 MANUFACTURER	[REDACTED]
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	[REDACTED]
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	400 [REDACTED]
产品名称 NAME OF DEVICE	清洗消毒机 Reliance Vision Single-chamber Washer/Disinfector
规格型号 MODEL	Reliance Vision
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/USA [REDACTED] 《清洗消毒机》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	由清洗消毒机主机和附件（多电压转换器，排水冷却系统，冷凝回水冷却系统，远程控制延伸器，地震锚固定系统，可弯曲软管，可弯曲滤网和多功能支架）组成。
产品适用范围 INDICATIONS	用于卫生保健机构中，对可循环利用的医疗器械，进行清洗与中等水平消毒操作。
注册代理 REGISTRATION AGENT	[REDACTED]
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	[REDACTED]
备注 NOTES	根据《医疗器械注册管理办法》第十五条有关规定，该产品暂缓注册检测。生产企业必须在首台医疗器械入境后、投入使用前完成注册检测。经检测合格后方可投入使用。  二〇一一年三月三十一日

提供相关

43号公

(六) 原
总结报告

举例1：注

举例2：清



43号公告要求

六、产品检验报告

如医疗器械**强制性标准**已经修订，应提供产品能够达到**新要求**的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

医疗器械注册管理法规解读之五

医疗器械强制性国家标准可在国家标准化管理委员会网站 (www.sac.gov.cn) 查询。医疗器械强制性行业标准可在国家食品药品监管总局网站 (www.cfda.gov.cn) 数据查询 “医疗器械强制性行业标准” 专栏查询,或者在国家食品药品监管总局医疗器械标准管理中心网站 (www.nicpbp.org.cn) 标准及补充检验方法查询 “器械强制行业标准” 专栏查询。

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 食药监械管〔2015〕247号

二、关于延续注册涉及强制性标准变化的问题

延续注册时，企业在**产品不变**的情况下，为适应强制性标准变化而修改产品技术要求和注册证载明的其他许可事项（如性能结构组成等）的情形，可以按照延续注册提交申请，但应提交由**医疗器械检验机构**出具的符合强制性标准的检验报告。

延续注册审查时，需要根据新的强制性标准补充资料的，食品药品监督管理部门可要求企业补充相关资料，经审查确认产品不符合新的强制性标准的不予延续注册。

举例：YY0670-2008无创自动测量血压计



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 食药监械管〔2015〕247号

四、关于补充检验的检验机构

注册审查时提出补充检验要求的，应在**原检验机构**进行检验。

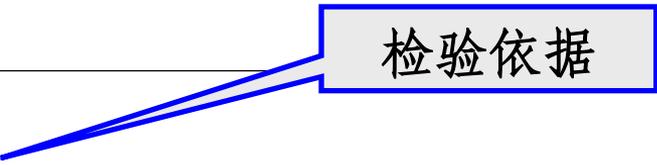


国家食品药品监督管理局办公室关于YY0505-2012医疗器械行业标准实施有关工作要求的通知 食药监械〔2012〕151号

二、自电磁兼容标准实施之日起，首次申报注册的Ⅲ类医用电气设备在注册申报时应提交由医疗器械检测机构出具的符合电磁兼容标准要求的检测报告。在此之前申请注册并获得受理的和已获准注册的Ⅲ类医用电气设备，在重新注册时再提交符合电磁兼容标准要求的相应检测报告。

自电磁兼容标准实施一年后，首次申报注册的Ⅱ类医用电气设备，在注册申报时应提交由医疗器械检测机构出具的符合电磁兼容标准要求的检测报告。首次申报注册的Ⅰ类医用电气设备提交包含电磁兼容标准要求的全性能检测报告。在此之前申请注册并获得受理和已获准注册的Ⅰ、Ⅱ类医用电气设备，在重新注册时再提交符合电磁兼容标准要求的相应检测报告。

EMC常见问题

样品名称			样品编号	
	送样 ()	抽样 ()		
商 标			型号规格	
委托方			检验类别	
委托方地址			产品编号 / 批号	
生产企业			抽样单编号	
受检单位			生产日期	
抽样单位			样品数量	
抽样地点			抽样基数	
抽样日期			检验地点	
收样日期			检验日期	
检验项目				
检验依据				
检验结论	(检验报告专用章或医疗器械检测机构公章) 签发日期 年 月 日			
备注	报告中 “/” 表示此项空白，“—” 表示不适用；			



1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称				
样品型号				
样品编号 / 批号				
电源	交流电源 输入电压:	频率:	额定输入功率或电流:	
	<input type="checkbox"/> 单相	<input type="checkbox"/> L+N+PE	<input type="checkbox"/> L+N	
	<input type="checkbox"/> 三相	<input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N+PE	<input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N	<input type="checkbox"/> L1+L2+L3+PE
	<input type="checkbox"/> 内部电源	电池类型:	供电电压:	
	<input type="checkbox"/> 直流电源	供电电压:	额定输入功率或电流:	
台式设备	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否		
落地式设备	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否		
永久性安装设备	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否		
生命支持设备	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否		
样品尺寸 (长×宽×高)				

与说明书一致

2 样品构成

2.1.1 样品构成表

序号	部件名称	型号/版本号	序列号	备注

所有申报部件



2.1.1 样品连接图

选择原因

3 样品运行模式

模式编号	模式名称	模式描述	备注

4 样品电缆

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	备注

5 使用设备

6 测试设备

序号	设备编号/序列号	名称	生产厂家	型号/规格	下次校准日期	备注

配合使用设备的型号

7 辅助设备

序号	设备编号/序列号	名称	生产厂家	型号/规格	下次校准日期	备注



9 试验要求和数据
10 传导发射试验

2.1.1 试验依据

- YY 0505-2012条款36.201.1
- GB 4824-2013
-

标准
年限

2.1.2 试验要求

GB 4824分组

- 1组 2组

GB 4824分类

- A类 B类

2.1.3 试验场地

- 普通实验室
- 电磁屏蔽室
- 3m法半电波暗室
- 10m法半电波暗室
-



9 试验要求和数据

10 传导发射试验

2.1.1 试验依据

- YY 0505-2012条款36.201.1
 - GB 4824-2013
 -
-

2.1.2 试验要求

GB 4824分组

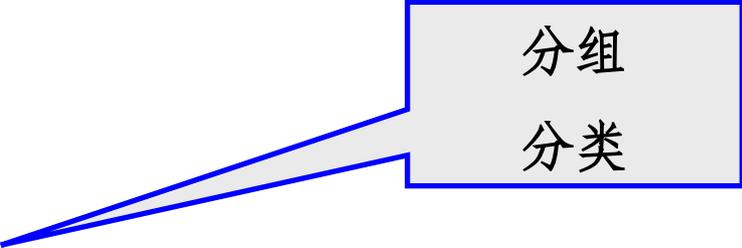
- 1组 2组

GB 4824分类

- A类 B类

2.1.3 试验场地

- 普通实验室
 - 电磁屏蔽室
 - 3m法半电波暗室
 - 10m法半电波暗室
 -
-



分组
分类

11 辐射发射试验

1.1.1 试验依据

- YY 0505-2012条款36.201.1
 - GB 4824-2013
 -
-

现场
检测

1.1.3 试验场地

- 普通实验室
 - 电磁屏蔽室
 - 3m法半电波暗室
 - 10m法半电波暗室
 - 现场检测
-

15 射频电磁场辐射抗扰度试验

15.1.1 试验依据

- YY 0505-2012条款36.202.3
- GB/T 17626.3-2006
-

生命支持
非生命支持
控制、检测与测量

15.1.2 试验要求

频率范围

- 80MHz-2.5GHz
- 80MHz-1GHz
-

试验电平

- 3V/m
- 10V/m
-

测试距离

- 1m
- 2m
- 3m
-

调制方式					
<input type="checkbox"/>	80%AM@1kHz	<input type="checkbox"/>	80%AM@2Hz	<input type="checkbox"/>	
步长					
<input type="checkbox"/>	1%	<input type="checkbox"/>			
驻留时间					
<input type="checkbox"/>	1s	<input type="checkbox"/>	3s	<input type="checkbox"/>	



21 识别、标记和文件

检验结果： _____

YY0505-2012标准条款	YY 0505-2012标准要求	单项检验结果
6.1.201设备或设备部件的外部标记		
6.1.201.1	包含RF发射器或利用RF电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记	
6.1.201.2	使用36.202.2 b) 3) 中规定的免于试验的连接器的设备或设备部件的外部标记	
6.1.201.3	规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记	
6.8.2.201使用说明书		
6.8.2.201 a)	适用所有设备和系统的要求	
6.8.2.201 b)	适用于使用36.202.2 b)3) 中规定免于试验的连接器的设备和系统的要求	
6.8.2.201 c)	患者生理信号的最小幅值或最小值	
6.8.2.201 d)	适用于A型专用设备和系统的要求	
6.8.3.201技术说明书		
6.8.3.201 a)	适用所有设备和系统的要求	
6.8.3.201 b)	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求:	
6.8.3.201 c)	适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	
6.8.3.201 d)	适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统的要求	
6.8.3.201 e)	适用于为其工作目的而有意接收RF能量的设备和系统的要求	
6.8.3.201 f)	适用于包含RF发射机的设备和系统的要求	
6.8.3.201 g)	适用于能影响符合36.201和36.202要求的电缆、换能器和其它附件的要求	
6.8.3.201 h)	适用于大型永久安装设备和系统的要求	
6.8.3.201 i)	适用于没有基本性能的设备的要求	
6.8.3.201 j)	适用于A型专用设备和系统的要求	

基本性能



指南和制造商的声明-电磁发射

(设备或系统) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:

发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB 4824	1组	(设备或系统) 仅为其内部功能而使用射频能量。因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A类 /B类	(设备或系统) 适于使用在非家用和不直接连到供电网的所有设施中。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

(设备或系统) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖, 如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % U_T , 持续0.5周期 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40 % U_T , 持续5周期 (在 U_T 上,60%的暂降) 70 % U_T , 持续25周期 (在 U_T 上,30%的暂降) <5 % U_T , 持续5s (在 U_T 上,>95%的暂降)	<5 % U_T , 持续0.5周期 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40 % U_T , 持续5周期 (在 U_T 上,60%的暂降) 70 % U_T , 持续25周期 (在 U_T 上,30%的暂降) <5 % U_T , 持续5s (在 U_T 上,>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果(设备或系统)的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐(设备或系统)采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	/m	/m, 50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压



指南和制造商的声明-电磁抗扰度

(设备或系统)预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (有效值) 3 V/m	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近(设备或系统)的任何部分使用,包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d =$ $d = 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中: —根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,以瓦特(W)为单位; d —推荐的隔离距离,以米(m)为单位 ^b 。
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz		固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定,在每个频率范围 ^a 都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。

注1: 在80MHz和800MHz频率上,采用较高频段的公式。

注2: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 固定式发射机,诸如:无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境,应考虑电磁场所的勘测。如果测得(设备或系统)所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平,则应观测(设备或系统)以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措施可能是必需的,比如重新调整(设备或系统)的方向或位置。

b 在150KHz~80MHz整个频率范围,场强应该低于3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和(设备或系统)之间的推荐隔离距离

(设备或系统)预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率,购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和(设备或系统)之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d =$	80 MHz ~ 800 MHz $d =$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d =$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率,推荐隔离距离 d ,以米(m)为单位,可用相应发射机频率栏中的公式来确定,这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率以瓦特(W)为单位。

注1: 在80 MHz和800 MHz频率上,采用较高频范围的公式。

注2: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

注: 医用实验室设备应符合GB/T18268.1-2010,如生物安全柜



43号公告要求

七、符合性声明

(一) 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，**并提供符合标准的清单。**

(二) 所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人**分别出具**）。



43号公告要求

八、其他

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份。



关于医疗器械（含体外诊断试剂）延续注册申报资料有关问题的公告（第144号）

二、关于《办法》实施前已获准注册项目的处理

在2014年10月1日前已获准注册的第二类、第三类医疗器械，注册证在有效期内继续有效，经注册审查的医疗器械说明书和原标签可继续使用。

延续注册时，注册人按照《办法》规定提交申报资料，**同时还应当提交原注册产品标准原件、产品技术要求、产品技术要求与原注册产品标准的对比说明,以及最小销售单元的标签设计样稿。**经审查予以注册的，发放新格式的医疗器械注册证，并按照《办法》规定的编排格式重新编写注册证编号。

延续注册时，注册人应当按照**新修订的《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）**编写说明书和标签。如说明书与原经注册审查的医疗器械说明书有变化的，应当提供**更改情况对比说明**等相关文件。



食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知 食药监械管〔2014〕144号

对于申请延续注册时，原注册产品标准遗失不能提供注册产品标准复印件的，可由生产企业在申报资料中说明不能提供的原因，并在提交相关资料的同时，提交相关资料的内容与注册产品标准原件内容一致的声明，说明在我国上市的产品如何保证符合注册产品标准的情况，以及保证如所述内容不实，自行撤销相应注册申请的承诺书。

产品技术要求

- 一式两份，提供两份产品技术要求一致性声明
- 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（第9号）

产品技术要求

注册产品标准：

前言、
范围、
规范性引用文件、
术语和定义、
分类、
基本参数、
性能指标、
试验方法、
检验规则、
包装标识、
运输贮存、
编制说明等。

产品技术要求：

医疗器械产品技术要求编号
产品名称

1. 产品型号/规格及其划分说明
2. 性能指标
3. 检验方法
4. 术语

附录A

产品技术要求与原注册产品标准的对比说明

举例：

产品技术要求与原注册产品标准的对比表及说明。

产品名称： 产品型号： ↓

变更前原注册产品标准中的条款内容	变更后产品技术要求中的条款内容	变更情况说明
封面	删除本节内容。	根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》(以下简称指导原则)，产品技术要求无封面。
目次	删除本节内容。	根据《指导原则》，产品技术要求无目次。
前言	删除本节内容。	根据《指导原则》，产品技术要求无前言。
产品名称：超导型磁共振成像系统	产品名称：超导型磁共振成像系统	产品名称不变。
1 范围 本标准规定了 XX 的定义、分类与命名、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输及贮存。 本标准适用于我公司生产的 XX (以下简称 1.5T MRI)，该 1.5T MRI 适用于临床 MRI 诊断。	删除本节内容。	根据《指导原则》，产品技术要求无范围。
2 规范性引用文件 下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。 GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB 9706.15-2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求并列标准:医用电气系统安全要求 GB/T 14710-2009 医用电气设备环境要求及试验方法	删除本节内容。	根据《指导原则》，产品技术要求无规范性引用文件。



产品技术要求与原注册产品标准的对比说明

举例：

本技术要求条款	原产品标准 YZB/DEN 5610-2011 条款	引用标准说明	备注
/	1		根据法规要求删除
/	2		根据法规要求删除
/	3		根据法规要求删除
/	4		根据法规要求删除
/	5.1		删除重复内容
2.1	5.2		
2.2	5.3.1		真耳分析部分,无变化 从 2.3.1 ~ 2.3.8
2.2.1	5.3.1.1		
2.2.2	5.3.1.2		
2.2.3	5.3.1.3		
2.2.4	5.3.1.4		



产品技术要求

1. 产品型号/规格及其划分说明

- 不体现商品名
- 不包含产品组成
- 明确软件发布版本及软件完整版本的命名规则
- 不同型号之间的差别
 举例：手术无影灯，对不同灯头的组合形式进行说明

产品技术要求

2.性能指标

- 性能标准的引用方式：

可在技术要求中说明全面执行标准，列出标准编号和名称，不需逐条列出标准内容。如果有和标准条款不同的要求或不适用的条款，可单独列出，并说明理由。

- 电气安全、电磁兼容要求:

电气安全、电磁兼容要求明确执行的标准编号和名称，说明全面执行标准即可。不用逐条列出标准内容。标准中不适用条款的理由，可另附说明进行阐述。



产品技术要求

注：

1、独立软件：删除原注册证载明信息

举例：

GB/T 25000.51—2010/ISO/IEC 25051:2006

5.1.3.2 COTS 软件产品应以其名称、版本和日期指称。

5.1.3.3 产品说明应包含供方和至少一家销售商、(当适用时)电子商务销售商或分销商的名称和地址(邮政的或网络的)。

2、删除生物学相关的要求

3、16886系列标准更新



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

四、医疗器械生物安全性重新评价

(一) 在下列情况下，制造者应当考虑进行生物安全性重新评价：

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、初级包装或灭菌改变时；
3. 贮存期内最终产品发生变化时；
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。

若企业提交了没有发生第四条第(一)款所规定的重新评价情况的声明，在该产品**重新注册时**，可不要求重新开展和补充开展生物学评价。当产品的国家标准、行业标准和GB/T 16886 - ISO 10993的系列标准重新修订后，若企业提交了没有发生第四条第(一)款规定的情况的声明，在该产品重新注册时，不要求补充生物学评价。



产品技术要求

3.检验方法

- 明确试验条件/工作条件：电源条件、环境条件（温度、湿度等）
- 与性能指标相对应

产品技术要求

附录A 主要电气安全特征（可写在正文中）

A.1 按防电击类型分类：I/II类。

A.2 按防电击的程度分类：B型/BF/CF应用部分。（不同应用部分的要求不同，分别列出）

A.3 按对进液的防护程度分类：普通型/IPXX设备。（部件有特殊要求的，单独列出）

A.4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

A.5 按运行模式分类

A.6 设备的额定电压和频率

A.7 设备的输入功率

A.8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：具体部件的名称

A.9 设备是否具有信号输出或输入部分：具体部件的名称

A.10永久性安装设备或非永久性安装设备

A.11 电气绝缘图

- 如果组件的供电系统和主机不同，属独立供电，其电气安全特征和主机不同，应分别列出。
- 注：附录A在正文应有出处



产品技术要求

附录A 医用实验室用电气设备基本安全特征（可写在正文中）

1.环境条件：

- (1) 室内/室外使用
- (2) 海拔高度
- (3) 环境温度
- (4) 不同温度条件下的环境湿度
- (5) 电源电压波动
- (6) 瞬态过压类别
- (7) 额定污染等级

2.设备的类别：固定式、永久性连接式、便携式或手持式。

3.电源：

- (1) 电源电压或电压范围
- (2) 频率或频率范围
- (3) 功率或电流额定值

4.绝缘：

- (1) 电气绝缘图：给出产品的电气绝缘图，并标明绝缘位置。
- (2) 以表格形式写明不同绝缘位置的绝缘类型及相关实验参数。



说明书和标签

医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第680号）

第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- （一）通用名称、型号、规格；
- （二）生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- （三）产品技术要求的编号；
- （四）生产日期和使用期限或者失效日期；
- （五）产品性能、主要结构、适用范围；
- （六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- （七）安装和使用说明或者图示；
- （八）维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- （九）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当**具有安全使用**的特别说明。



《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第四条:

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条:

医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第六条：

医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条：

医疗器械最小销售单元应当附有说明书。



《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第八条:

医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第九条:

医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十条：

医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称和住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- （四）医疗器械注册证编号或者备案号；
- （五）产品技术要求的编号；



《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十条：

- （六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- （七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- （八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
- （九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十条：

- （十）生产日期，**使用期限**或者失效日期；
- （十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- （十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- （十三）说明书的编制或者修订日期；
- （十四）其他应当标注的内容。

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十一条：

医疗器械说明书中有关注事项、警示以及提示性内容主要包括：

- （一）产品使用的对象；
- （二）潜在的安全危害及使用限制；
- （三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；
- （四）必要的监测、评估、控制手段；

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十一条：

（五）一次性使用产品应当注明“**一次性使用**”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；



《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十二条：

重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

特指重复使用时需要再次进行处理的医疗器械，相应的次数或者限制应该经过确认。

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理总局令第6号）

第十三条：

医疗器械标签一般应当包括以下内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称和住所、联系方式；
- （三）医疗器械注册证编号或者备案号；
- （四）生产企业的名称、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称和住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；



《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十三条：

- （五）生产日期，**使用期限**或者失效日期；
- （六）电源连接条件、输入功率；
- （七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- （八）必要的警示、注意事项；
- （九）特殊储存、操作条件或者说明；

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十三条：

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，**至少应当标注**产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“**其他内容详见说明书**”。

《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十四条：

医疗器械说明书和标签**不得有下列内容：**

- （一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；
- （二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
- （三）说明治愈率或者有效率的；
- （四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；



《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）

第十六条:

经食品药品监督管理局注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内（使用期限）未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。



- 注：
- 1、中英文说明书的一致性、翻译的准确性
- 2、说明书所述参数与产品技术要求的一致性
- 3、最小销售单元的标签设计样稿
- 举例：多型号
- 4、说明书变化对比表

其他需要说明的问题

- 一、软件版本
- 二、产品使用期限
- 三、指导原则对产品延续注册的要求举例

其他需要说明的问题

一、软件版本

- 软件版本命名规则真实性声明

包括：软件名称、型号、完整版本号及其命名规则、发布版本号

- 在产品技术要求中补充完整版本的命名规则和发布版本号

- 制造商应在说明书中明确软件发布版本

- 参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求



软件版本

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

软件版本

软件发布版本发生改变应进行许可事项变更，软件完整版本发生改变但软件发布版本未变无需进行注册变更。

举例：X. Y. Z. B

其中X表示重大增强类软件更新，Y表示轻微增强类软件更新，Z表示纠正类软件更新，B表示构建，则软件完整版本为X.Y.Z.B，软件发布版本为X.

■注：全部字段的含义



软件版本

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

延续注册

1. 产品未变化声明

2. 产品分析报告（如适用）

根据已注册医疗器械软件在后续注册时应提交软件更新资料的要求，医疗器械延续注册产品分析报告第（六）项应**提交相应软件更新资料**：

- （1）涉及轻微增强类软件更新：单独提交一份**软件更新描述文档、现成软件更新描述文档**，具体要求详见指导原则第四节、第六节；
- （2）仅发生纠正类软件更新：提交纠正类软件更新申报资料（**软件更新情况说明、回归测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明**），具体要求详见指导原则第四节。

3. 特殊情形

本次注册如涉及重大软件更新，前次注册所批准的事项可以延续注册。



其他需要说明的问题

二、产品使用期限

- 医疗器械监督管理条例：

第二十七条：医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

（四）生产日期和使用期限或者失效日期；

- 医疗器械说明书和标签管理规定：

第十条：医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（十）生产日期，使用期限或者失效日期

- 第十三条：医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（五）生产日期，使用期限或者失效日期

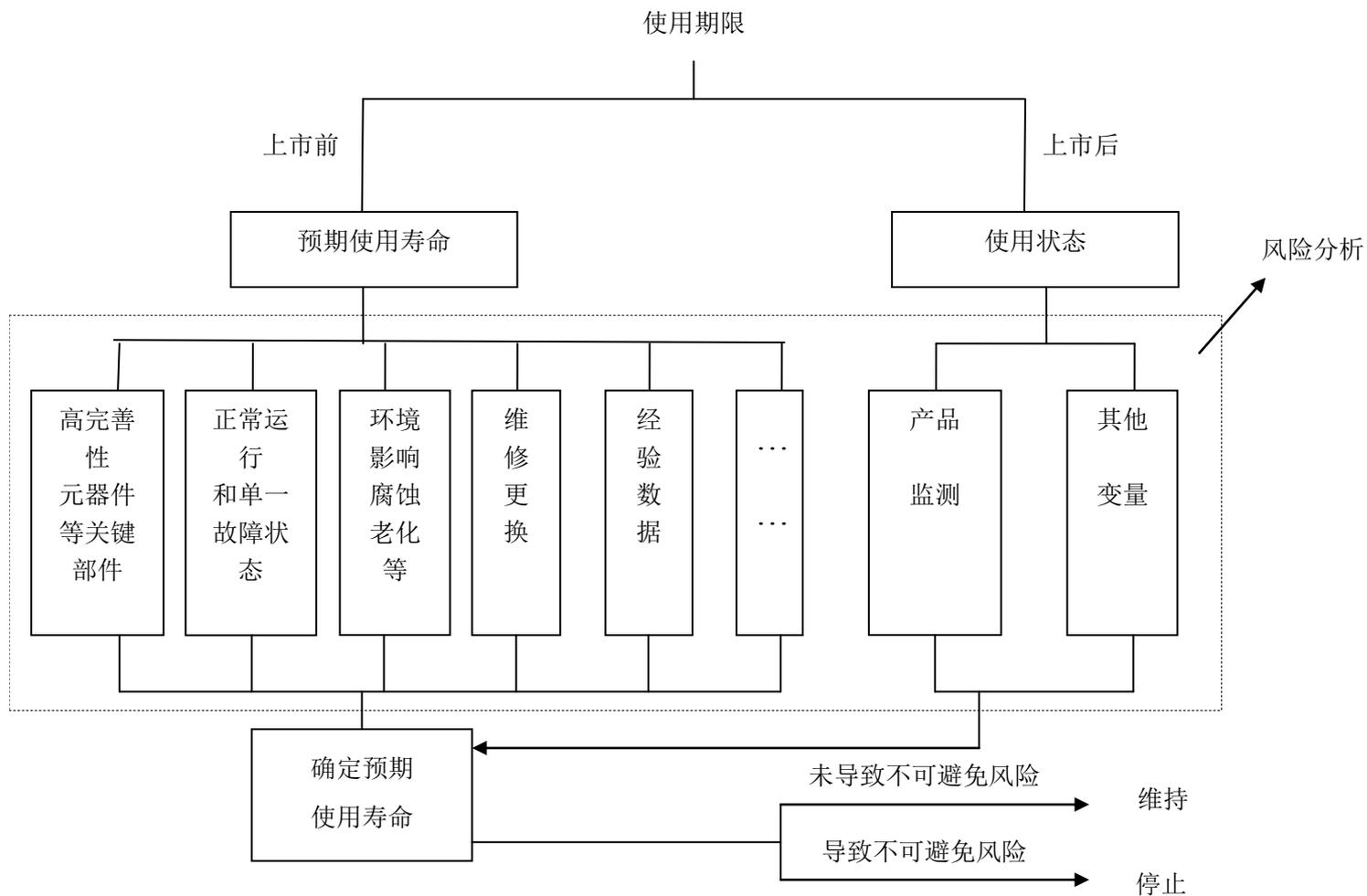
43号公告附件4：

1.有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

2.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。



产品使用期限



产品使用期限

注：

- 1.使用期限的验证报告应为对申报产品进行的测试与分析。
- 2.分析关键元器件，应给出每个部件的寿命。
- 3.外购件，应提供外购厂商出具的外购件的寿命报告。
- 6.可参考具体产品指导原则，举例，《植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则》：参考《无源植入性医疗器械货架寿命指导原则》中对植入医疗器械货架有效期的相关要求提供技术文件。
- 4.一次性使用灭菌产品，给出灭菌有效期及验证资料。
- 5.可更换部件，应在说明书中给出维修、维护、更换的方法。

其他需要说明的问题

三、指导原则对产品延续注册的要求举例

《人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则》延续注册要求：

- (一) 产品无变化声明
- (二) 年度器械故障报告

注册证有效期内产品分析报告应包含**年度器械故障报告**。

- (三) 产品分析报告中产品临床应用情况中应提供**中国植入者基本信息及产品编号**。



三、其他问题汇总说明

1.减少注册申报资料的错误

应在填写申请表文件时认真核对，避免笔误

举例：注册人/代理人住所等信息严格按照申报资料中的证明性文件填写。

2.规范产品名称

总局关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知 食药监械管〔2016〕35号

举例：根管预备机

3.原文资料翻译的准确性

4. 公证的要求

《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》（食药监械管[2014]208号）

进口产品申报资料，如无特别说明，**原文资料均应由申请人签章**。原文资料“签章”是指：申请人法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且**应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件**。



谢谢大家!



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

