



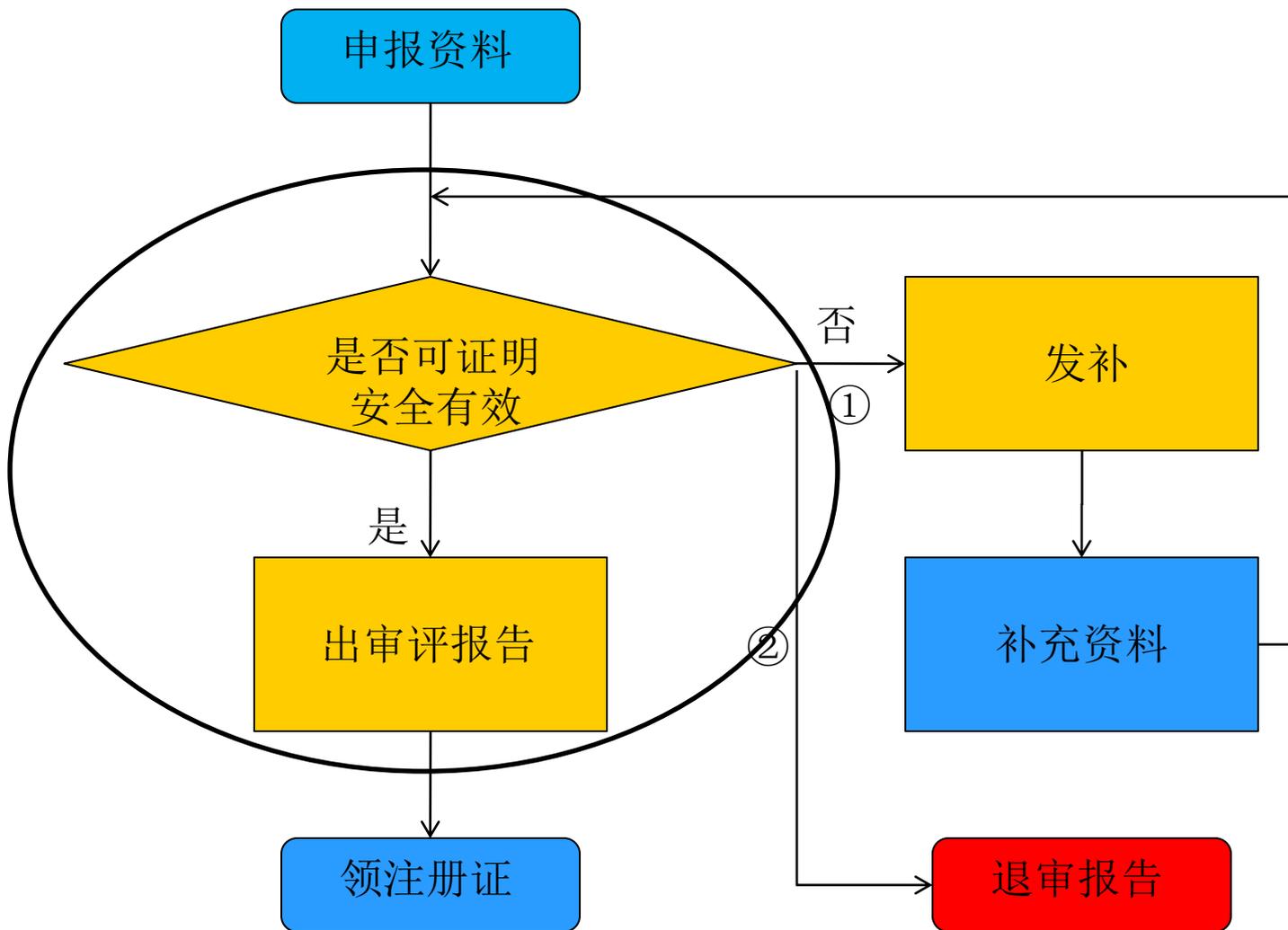
国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, SFDA

www.cmde.org.cn

有源医疗器械 注册申报资料要求详解

审评二部 常凤翥





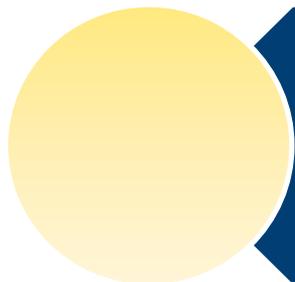
申报资料

注册

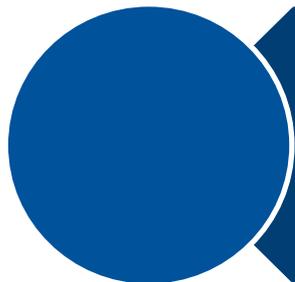
变更

延续

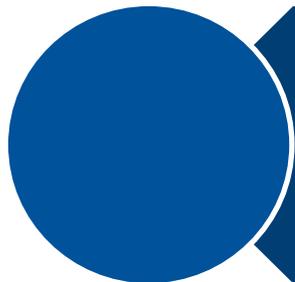
产品注册申请



产品基本信息



审评要点



审评意见



产品基本信息

- 产品名称
- 管理类别
- 注册人名称
- 注册人住所
- 生产地址
- 代理人名称
- 代理人住所
- 代理人所在省/直辖市



产品基本信息

- 产品名称：

涉及所有注册申报资料

审查重点：是否通用名、是否与境外上市证明一致

通用名称应包含一个核心词及不超过三个特征词。

核心词应包含基本技术原理，如“超声”“高频”“激光”等

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。如“皮肤”“眼科”“经颅”“一次性使用”“磁共振引导”“手持式”“单、双极” 尽量避免使用无意义词，如“多功能”“电脑”“综合”“数字化”。



产品基本信息

- 产品名称：

例：

一次性使用内窥镜高频手术器械。其中“一次性”为体现特异性的特征词，“内窥镜”为体现临床使用的特征词，无体现技术特点的特征词；“高频手术器械”为核心词。

手持式免散瞳数字眼底照相机。其中“手持式”“免散瞳”均为体现特异性的特征词，无体现临床使用的特征词，“数字”为体现技术特点的特征词；“眼底照相机”为核心词。（注：目前来看眼底照相机多数均为数字式，因此“数字”这一特征词可不体现，即变为：手持式免散瞳眼底照相机。）



产品基本信息

- 产品名称：

外文名称应以原产国上市证明为准。如有通用名称应选择通用名称，尽量避免使用商品名称(赛博刀，商标符号)。不过不同国家的法规及命名规范有所差异，产品的外文名称不一定能够和中文名称对应。

产品基本信息

- 管理类别：

申请表、综述资料、注册证编号

管理类别一般可参照分类目录确定，若产品不在分类目录内可向标管中心申请分类界定也可以按照第三类申报，在出审评报告时会给出产品的管理类别。



产品基本信息

- 注册人名称、住所、生产地址：

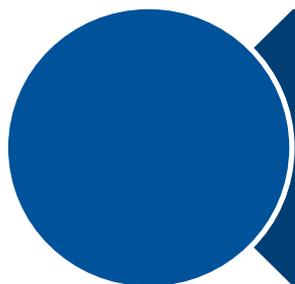
申请表、境外上市证明、生产企业资格证明、营业执照、说明书
OEM协议、境外检测报告、省局体系核查报告

一致!!!

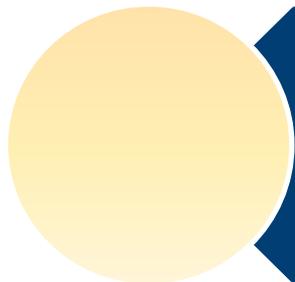
- 1、外文相同地址在不同文件中的描述不同可出具解释声明。
- 2、所有生产地址要在申报资料中全部列出，不同地址生产部件不同，如附件的生产分在多个地址的要全部分别列出。
- 3、委托生产要按照规定在申报资料中明确列出，包括说明书、生产场地信息；申报资料应提交委托方和受托方签署的委托生产合同、受托方取得的受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可证



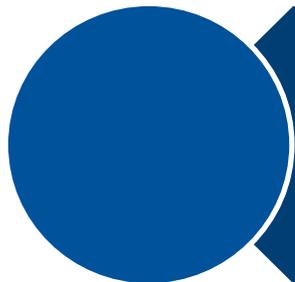
产品注册申请



产品基本信息



审评要点



审评意见



审评要点

- 产品描述
- 产品其他信息
- 综述资料
- 产品安全性、有效性主要评价内容

产品描述

- 产品结构及组成
- 产品适用范围
- 型号规格
- 其他内容



产品描述

- 产品结构及组成

申请表、综述资料、研究资料、检测报告、**产品技术要求**

- 1、新版注册证与旧版相比，删除了性能的描述。
- 2、描述产品的实际组成部分，不要写“光学系统”、“控制系统”、“机械系统”。可如此描述：眼科光学相干断层扫描仪可描述为“该产品主要由光学主机、电源部分、额托部分、眼前节适配器(可选)、非嵌入式软件（如有）”。
- 3、不要写“等”。
- 4、是临床评价资料同品种判定的重要依据。



产品描述

- 产品结构及组成

5、不同部分组成应包括产品型号标注。如：该产品由主机（WB91051C）、双踏板脚踏开关（WB50402W）及选配件单踏板脚踏开关（WB50403W）和电缆线（WA00014A）组成。

6、以产品的综述资料为依据，描述实现产品临床预期用途所必须的模块，示意图应能全面反映各个结构及组成。

7、研究资料中应全面评价产品组成的每个模块。容易遗漏的评价内容有性能指标（带灌注功能的高频电刀）、生物相容性、消毒灭菌、有效期。

8、若产品包含上位机软件和下位机软件，软件资料应分别评价。

9、检测报告应全面包括所有部件，尤其是选配件。EMC报告还要包含配合使用的产品。



产品描述

- 产品适用范围

申请表、综述资料、临床评价资料、说明书、**产品技术要求**

应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。



产品描述

- 产品适用范围

1、可简要描述产品的工作原理，适用范围应与所提供的临床评价资料中相应内容一致，描述用语应规范且通顺，表述应准确具体，避免采用口语化的语言和宽泛的描述，且应符合临床表述规范。

如：本产品利用高频电流对组织进行切割和凝血。

2、特殊的使用环境应明确（如家庭用理疗设备）或有配合使用的计算机（眼科仪器）、其他医疗器械（电子内窥镜）、药物（光敏剂）等，应予以明确，描述为“该产品与XXX配合使用，用于XXX”。

3、禁忌症如有必要需写明。



产品描述

- 产品适用范围

4、应明确治疗或诊断部位。

例：内窥镜适用范围的描述应明确成像的部位，对于腹腔镜，描述为“用于腹部检查和手术中观察成像”。

5、对于进口产品，不应超出原产国上市时所批准的范围，但可对其进行适当的调整。

6、临床资料应全面支持适用范围。

例：带灌注功能的高频电刀、低频刺激器（失眠、抑郁）



产品描述

- 产品适用范围

7、临床评价资料核心思想是在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

8、对于特殊的使用方式，可依据实际情况对适用范围加以限定。如等离子手术设备应增加“在生理盐水或.....环境下使用”、大血管闭合设备还应明确其能够闭合血管的最大直径。

产品描述

■ 规格型号

申请表、综述资料、检测报告、说明书、产品技术要求

- 1、综述资料体现不同规格型号之间的差异，最好是列表说明。
- 2、要全面包含所有申报的规格型号，不要遗漏附件。
- 3、所有规格型号应在一个注册单元中。（变更）
- 4、检测要覆盖所有规格型号，可以选取具有典型性的产品检测。
- 5、产品技术要求的性能指标要全面，可标明某一型号适用。
- 6、注册证规格型号栏中会写见产品技术要求的型号规格内容。
- 7、每个型号的软件版本都应给出。如有些低配型号用软件屏蔽了部分功能。



产品描述

- 其他内容

- 1、需要在注册证书中载明且不宜包含在产品技术要求中的内容。
例如产品的使用期限、灭菌方式、与患者接触部位的材质等。
- 2、审评结果为基本合格。注册证中载明要求继续完成的工作。
应急、罕见病



审评要点

- 产品描述
- 产品其他信息
- 综述资料
- 产品安全性、有效性主要评价内容

产品其他信息

- 境外上市销售的证明文件
- 质量体系审查结论
- 其他需要说明的产品信息
- 符合性声明

产品其他信息

- 其他需要说明的产品信息

如该产品为OEM，OEM厂商为XX；该产品为二类升三类；如之前已有注册证，未及时进行延续的首次注册等信息；新应用；国内首次。

- 符合性声明

要全面，YY 0505-2012
推荐性的可写可不写
与真实性声明可以写到同一份文件中



审评要点

- 产品描述
- 产品其他信息
- 综述资料
- 产品安全性、有效性主要评价内容

综述资料

产品基本信息、研发参考产品

1、工作原理

2、产品图示，应当给出设备的整体及前、后面板的图示及详细说明，明确体现面板上各按键、显示、插口及标识符号的位置和名称，同时提供上述各项内容的说明列表。

3、研发背景和目的（常规成熟产品可不写，如有改进或新产品建议描写，主要是临床意义，所解决的临床问题），产品区别于其他同类产品的特征。（例如内窥镜视场角变大）



综述资料

4、关键元器件和核心工艺，给出设备整体的硬件结构图和元件图。

5、与已上市的前代产品对比。尤其是对模块独立的产品来讲，新的产品通常都是在前代产品的基础上改进而来，这样针对原有模块和新的模块提交综述资料和研究资料就可以有所区别。

如：高频电刀、超声发生器、手术器械的生物相容性

6、对于结构组成中含有外购附件的产品，应给出外购部分的上市证明。



审评要点

- 产品描述
- 产品其他信息
- 综述资料
- 产品安全性、有效性主要评价内容

产品安全性有效性的主要评价内容

- 非临床研究
- 产品技术要求
- 产品注册检验报告
- 临床评价
- 产品风险分析资料
- 产品说明书和标签样稿

非临床研究

研究资料

- 1、产品主要性能指标研究
- 2、动物研究、模拟使用研究
- 3、其他资料 药物相容性、药械组合

非临床研究

■ 1、产品主要性能研究

一、可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的指标。对应产品技术要求

- 1、以国家标准或行业标准为依据。如果重复以最严格的为准
- 2、标准要求生产企业制定的指标，那要给出确定的值和制定的依据。
如：冷光源的光照均匀性指标，要求实测值不大于规定值的1.05倍。
- 3、对于没有相关标准或标准中没有要求的指标应给出制定依据和验证资料。
关注未发布的行业标准和技术监督原则。
- 4、安全要求：符合GB9706.1-2007、XXXX、YY0505-2012等通用安全及专用安全的要求。



非临床研究

■ 1、产品主要性能研究

二、生物相容性的研究

1、对产品分析全面

- 覆盖所有接触人体的部分、接触类型
- 使用者和患者

2、对材料介绍清楚，不仅包括名称，还应有成分、不锈钢牌号

3、提交完整版的试验报告，提交实验室资质。

4、345号文

- 对原材料的控制要求及检验标准
- 制造过程/工艺
- 同类产品中相同材料上市后临床使用情况
- 总结结果



非临床研究

■ 1、产品主要性能研究

三、消毒、灭菌工艺研究（与说明书相关内容对应）

1、**生产企业灭菌**：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2、**终端用户灭菌**：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

3、**残留毒性**：如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

4、**终端用户消毒**：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。



非临床研究

■ 1、产品主要性能研究

四、有效期、包装的研究

◆ 一次性无菌器械：货架有效期

提供有效期内产品无菌、**包装完整性**、保持性能指标的证明资料。

◆ 可重复消毒灭菌器械：次数

不同消毒灭菌方法下器械可经受的可重复使用次数，需证明文件。

◆ 有源医疗器械：期限 **运输过程中包装的保护**

一定条件下，生产企业确认产品可正常使用的期限，并且在哪些条件下可以继续使用，继续使用的判断理由和责任方。

有效期验证资料的差别



非临床研究

■ 1、产品主要性能研究

五、软件资料

- 1、《医疗器械软件注册技术审查指导原则》
- 2、应当给出关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发布版本。
- 3、软件的上市历史要完整，并与上市证明资料相对应。
- 4、对未封闭的风险应列表说明并进行风险收益的评估。
- 5、提及的附件文件要全部提交。



非临床研究

■ 2、动物研究、模拟使用研究

组织热损伤的研究

- 1、图片要清晰，不同模式之间要有区别；对损伤程度要有分析，如尺寸、颜色、深度。
- 2、组织类型要对应实际应用。肌肉、脂肪、肝脏
- 3、覆盖要全面：功率的最大输出和最典型输出
附件类型
工作时间
- 4、与实际临床应用相同。是表面烧灼还是穿刺烧灼。



产品安全性有效性的主要评价内容

- 非临床研究
- 产品技术要求
- 产品注册检验报告
- 临床评价
- 产品风险分析资料
- 产品说明书和标签样稿

产品技术要求

《医疗器械产品技术要求编写指导原则》2014年 第9号

- 1、格式、内容参照以上文件。~~封面、产品组成、商品名、生物相容性~~
- 2、产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。
- 3、明确的指标，唯一的试验方法，具有可重复性。
- 4、一一对应。
- 5、产品直接采用国家标准或行业标准的，可以直接列明标准名称及版本，无须逐条引用。
- 6、标准引用全面，注意标准更新版本。



产品技术要求

《医疗器械产品技术要求编写指导原则》2014年 第9号

- 7、产品型号/规格及其划分说明”中明确软件的名称、型号规格、发布版本和版本命名规则；
- 8、性能指标应包括软件的全部临床功能；
- 9、试验条件应给出，但不用编号。
- 7、附录 产品主要安全特征要在正文中引用
- 8、环境试验
- 9、电子版



产品安全性有效性的主要评价内容

- 非临床研究
- 产品技术要求
- 产品注册检验报告
- 临床评价
- 产品风险分析资料
- 产品说明书和标签样稿

产品注册检验报告

- 1、典型性型号选取（性能、电气安全、电磁兼容）。
- 2、电气安全报告和电磁兼容报告关联（整改）。
- 3、完整包括所有附件类型
- 4、与产品技术要求一致（指标和试验方法）
- 5、与IEC报告一致
- 6、电磁兼容报告内容与说明书电磁兼容性能一致

产品安全性有效性的主要评价内容

- 非临床研究
- 产品技术要求
- 产品注册检验报告
- 临床评价
- 产品风险分析资料
- 产品说明书和标签样稿

临床评价

- 1、临床评价应对产品的适用范围（如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等）、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认。
- 2、注册申请人通过临床评价应得出以下结论：在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持

产品安全性有效性的主要评价内容

- 非临床研究
- 产品技术要求
- 产品注册检验报告
- 临床评价
- 产品风险分析资料
- 产品说明书和标签样稿

产品风险分析资料

产品风险分析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。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的**可追溯性**。

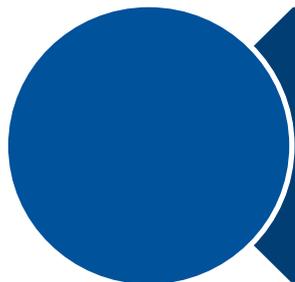
- 1、描述风险分析资料的情况。
- 2、对产品上市可能带来的风险进行分析、评价。
- 3、采取的合理的风险控制方案，剩余风险是否在可接受范围内。
- 4、并在产品说明书“注意事项”中对产品使用可能带来的风险进行了特殊说明。
- 5、产品风险分析资料符合YY/T0316的要求。
- 6、结论收益大于风险。



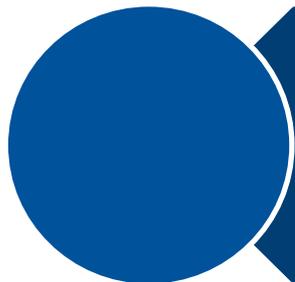
产品安全性有效性的主要评价内容

- 非临床研究
- 产品技术要求
- 产品注册检验报告
- 临床评价
- 产品风险分析资料
- 产品说明书和标签样稿

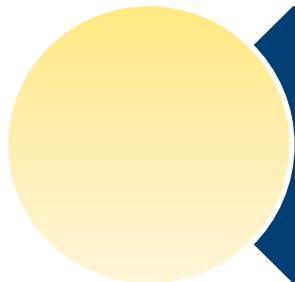
产品注册申请



产品基本信息



审评要点



审评意见



审评意见

对申报资料的概括和总结，结论为符合现行审评要求，建议予以注册。

申报资料

注册

变更

延续

变更注册

变更

许可事项变更

登记事项变更

产品名称

产品技术要求

型号
规格

结构及组成

适用范围

进口产品生产地址

注册证中其他内容

其他变化

受理中心



许可事项变更

六、与产品变化相关的安全风险管理报告

与变化部分相关的风险分析，并不仅仅指变化部分，是指变化对产品整体的影响

提交变化后产品的风险管理报告也可以

七、变化部分对产品安全性、有效性影响的资料

分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响，并提供相关的研究资料。适用范围变化的必须提供临床评价资料。

增加新型号

确定新型号与原有型号为同一注册单元

1、原理不同。

如：光学内窥镜与电子内窥镜应划分为不同的注册单元；

2、设计结构不同。如：便携式眼底照相机与台式眼底照相机

3、临床预期不同。如：关节镜与鼻窦镜、宫腔镜与腹腔镜。



增加新型号

确定新型号与原有型号为同一注册单元

- 4、配合使用的无源耗材应独立注册。如：注射泵、输液泵与配合使用的注射器和输液器应划分为不同的注册单元。
- 5、一次性使用与可重复使用产品。
- 6、附件与配合使用的主机可以作为同一个注册单元。
- 7、有源与无源附件。如果有源和无源附件在同一个无菌包装内，则可为同一个注册单元。



增加新型号

高频设备划分细则：

- 1、不同管理类别的通用型手术电极应划分为不同的注册单元；具有特殊用途或使用方式的手术电极（如电切镜电极、软性内镜用电极、等离子电极、大血管闭合器械等）应与常规手术电极划分为不同的注册单元。
- 2、专用型手术电极与通用型手术电极应划分为不同的注册单元。
- 3、不同种类的中性电极(如软极板/金属极板、电阻极板/电容极板)应划分为不同的注册单元。
- 4、手术电极与中性电极应划分为不同的注册单元。



增加新型号

注意事项：

- 1、变更事项：型号规格、结构及组成、产品技术要求、适用范围。
- 2、评价原产品技术要求和说明书对新型号的适用性，应做相应修改。
- 3、对新增加型号基本信息介绍，包括图示。可参照综述资料、研究资料。
- 4、原检测典型性型号是否可覆盖新型号。（性能、电气安全、电磁兼容）
- 5、必要时需提供临床评价资料。如增加超声探头。

以上内容可作为（六）、（七）部分的内容。

其他变化：

- 1、注册证载明内容无变化，但是产品外观变化较大，如外形、显示器、颜色；
- 2、产品的核心器件变化；如：高频发生器、电路板优化、电源模块变化等电气安全相关内容。

申报资料

注册

变更

延续

延续注册

- 1、产品未发生任何变化的声明。

简单、真实

延续注册

2、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**。
- (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。
- (三) 在**所有国家和地区**的产品市场情况说明（**数字**）。
- (四) 产品监督抽验情况（如有）。
- (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。
- (六) 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。



延续注册

3、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。

4、延续注册时，企业在产品不变的情况下，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（食药监械管〔2015〕247号）。



延续注册

- 5、代理人委托书和代理人承诺书应严格按照《医疗器械注册管理办法》（4号令）第十四条的规定撰写。
- 6、注册证及其变更文件的复印件应包括产品技术要求。
- 7、产品技术要求需变化内容参见产品注册要求。
- 8、若注册证有效期内发生过产品技术要求变更，应提交依据变更文件修改后的技术要求一式两份。
- 9、符合性声明应包含所有适用的强制性标准。（YY 0505-2012）

可删除型号，可删除不影响注册证载明事项的部分功能



申报小建议

文件编辑

- 表格最好放在一页内，如超过一页，第二页应重复表头
- 对比资料尽量用表格，若对比项很多建议用表内打钩的形式
- 变化对比表精确定位，变化内容易于发现

装订

- 不要太厚，在资料夹的承受范围之内
- 每个部分贴签或隔页纸
- 最好活页夹，方便取放核对
- 提交电子版

交流

- 邮件附件超过3个尽量打包压缩，附件名称包括受理号
- 联系方式有效
- 咨询需预约，明确问题，提高效率；简单问题电话咨询
- 公司内部信息共享，不要反复被发补同一问题



注册工作的要求



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

