



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](http://www.cmde.org.cn)

# 有源医疗器械申报资料 常见问题汇总及解答



**一、注册管理法规解读**

**二、注册申报资料要求**

**三、其他问题汇总说明**



首页

信息公开

公众服务

许可服务

专题专栏

数据查询

食品抽检信息 | 医疗器械监管法规解读 | 食品安全风险预警交流 | 飞行检查 | 信息化建设 | 药品安全警示 | 医疗器械警戒 | 曝光栏 | 产品召回  
 食品安全城市创建 | 仿制药一致性评价



## 专题专栏

- 食品抽检信息
- 打击不可溯源冷冻食品
- 医疗器械监管法规解读
- 食品安全风险预警交流
- 飞行检查
- 信息化建设
- 药品安全警示
- 医疗器械警戒
- 曝光栏

当前位置: 网站首页 >> 专题专栏 >> 医疗器械监管法规解读



## 医疗器械监管法规解读

注册环节 | 生产环节 | 经营环节 | 监测评价及抽检

- 《医疗器械临床试验质量管理规范》解读 (2016-03-23)
  - 关于《医疗器械通用名称命名规则》的说明 (2016-01-27)
  - 医疗器械注册管理法规解读之六 (2016-01-07)
  - 关于《医疗器械使用质量监督管理办法》的说明 (2015-11-30)
  - 医疗器械不良事件监测的主要目的和意义 (2015-11-25)
- 
- 医疗器械注册管理法规解读之五 (2015-11-19)
  - 医疗器械注册管理法规解读之四 (2015-11-02)
  - 医疗器械注册管理法规解读之三 (关于《医疗器械分类规则》的修订说明) (2015-07-16)
  - 医疗器械注册管理法规解读之二 (《医疗器械说明书和标签管理规定》部分) (2015-02-06)
  - 医疗器械注册管理法规解读之一 (《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》部分) (2015-02-05)

# 一、注册管理法规解读

## 1. 医疗器械注册管理法规解读之一

第一条:《医疗器械注册管理办法》修订的总体思路和原则是什么?

依据《条例》设定的原则和要求对《办法》进行修订。修订的总体思路与《条例》修订的总体思路保持一致,以分类管理为基础,以风险高低为依据,确定医疗器械注册与备案的具体要求。医疗器械注册是一项行政许可制度,是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请,依照法定程序,对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价,以决定是否同意其申请的过程。医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料,食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。通过备案存档收集信息并开展后续监督检查,对不符合法规要求的,应责成企业及时纠正或采取行政处罚等行政行为。



## 1. 医疗器械注册管理法规解读之一

### 第二条:医疗器械备案和注册需分别向哪些部门申请?

第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案,备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械注册证。进口第一类医疗器械备案,备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械注册证。香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案,参照进口医疗器械办理。



## 1. 医疗器械注册管理法规解读之一

### 第四条:申请医疗器械注册需提交的资料?

申请医疗器械注册需提交申请表、证明性文件、医疗器械安全有效基本要求清单、综述资料、研究资料、生产制造信息、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明等资料。



## 1. 医疗器械注册管理法规解读之一

### 第五条:开展医疗器械临床试验有哪些规定?

开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布（国家食品药品监督管理总局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告（2014年第14号））。临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。



需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录

序号	产品名称		分类编码	产品描述
1	采用全新设计/用于全新适用范围	植入式心脏起搏器、植入式心脏除颤器、植入式心脏再同步复律除颤器	6821	<p>植入于体内的电子治疗仪器，由脉冲发生器和电极导线组成。植入式心脏起搏器产品具有起搏、感知、程控等功能，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过电极导线的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。</p> <p>植入式心脏除颤器可提供室性抗心动过速起搏功能和对心室除颤功能，用于对危及生命的室性心律失常的自动治疗。</p> <p>植入式心脏再同步复律除颤器还适用于患有充血性心力衰竭的病人，使其右心室和左心室再同步。</p>
2		植入式血泵	6845	由血泵和能量转换装置组合而成，依靠微型电-机(或电-液)能量转换装置来驱动，维持正常的人体血液循环，起到部分或完全代替自然心脏的功能。
3		植入式药物灌注泵	6854	其药物灌注泵植入人体，与鞘内导管、导管入口组件、再灌注组件、袋囊组件、穿刺组件和程控器等配合使用，用于需长期输入药物或液体的患者。



## 1. 医疗器械注册管理法规解读之一

### 第六条:医疗器械注册审评审批的时限要求?

受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作,在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的,所需时间不计算在内,技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。技术审评过程中需要申请人补正资料的,技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料;技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册,自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证,经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。



## 1. 医疗器械注册法规解读之一

### 第七条:医疗器械注册证的形式

中华人民共和国医疗器械注册证  
(格式)

注册证编号:

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:

批准日期: 年 月 日

有效期至: 年 月 日

(审批部门盖章)



## 1. 医疗器械注册管理法规解读之一

### 第八条:医疗器械产品技术要求是什么? 如何编写?

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法,其中性能指标是指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其他指标。

医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语,需提供明确定义。医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典,应保证其有效性,并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。



- 2.医疗器械注册管理法规解读之二（《医疗器械说明书和标签管理规定》部分）
- 3.医疗器械注册管理法规解读之三（关于《医疗器械分类规则》的修订说明）
- 4.医疗器械注册管理法规解读之四

#### 第一条:什么是医疗器械登记事项变更和许可事项变更?

依据《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）第六章第四十九条和《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），《医疗器械注册证》及其附件所列内容为注册限定内容，已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更。

注册变更分为登记事项变更和许可事项变更。



## 4. 医疗器械注册管理法规解读之四

### 第一条:什么是医疗器械登记事项变更和许可事项变更?

注册证中注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的,注册人应当向原注册部门申请登记事项变更;境内医疗器械生产地址发生变化的,注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

而注册证及其附件载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址和“其他内容”栏目中相应内容等发生变化的,注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的,企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作,并保证其质量管理体系的持续有效运行。



## 4. 医疗器械注册管理法规解读之四

### 第二条: 医疗器械登记事项变更和许可事项是否可以同时申请?

根据总局受理和举报中心《关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告》（第129号），登记事项变更和许可事项变更可以分别申请，也可以合并申请。

合并申请的，申请人应当分别填写《医疗器械/体外诊断试剂注册登记事项变更申请表》和《医疗器械/体外诊断试剂注册许可事项变更申请表》，并在“其他需要说明的问题”中标明合并登记事项/许可事项变更。同一产品的不同注册申请中如使用相同的资料（包括证明性文件和技术性资料），可仅提供一份资料原件随同任何一个注册申请申报，其他申请中需注明该项申报资料原件出处。

在2015年4月1日后，上述事项依然可以同时申请，同时申请同《关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告》（第129号）要求。相关申请按照许可事项变更申请的程序办理。



## 4. 医疗器械注册管理法规解读之四

### 第三条:什么是获准注册的医疗器械?

获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。



## 4. 医疗器械注册管理法规解读之四

### 第四条:相关公证要求是指什么?

依据《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）明确，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。

其公证主要是针对原文资料相应“签章”，以便于确保进口产品注册申请及其提供的资料，确系申请人自身的真实意愿，其相关行为真实。

获准注册的医疗器械，是指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。



## 5. 医疗器械注册管理法规解读之五

### 第二条: 医疗器械推荐性标准

根据《中华人民共和国标准化法》有关规定，鼓励企业采用推荐性标准。企业如果有其他科学依据证明医疗器械安全有效的，也可采用其他的方法。企业可以在医疗器械产品技术要求中直接采用推荐性标准，也可以通过其他方法证明产品符合安全有效的要求。如果企业在产品技术要求中引用了推荐性标准的性能指标和检验方法，即企业把推荐性标准作为本企业承诺的技术要求，则其上市的医疗器械必须符合产品技术要求及引用的推荐性标准的要求。



## 5. 医疗器械注册管理法规解读之五

### 第三条: 医疗器械技术审查指导原则

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导, 进一步提高注册审查质量, 国家食品药品监督管理总局组织制定医疗器械技术审查指导原则。指导原则包括范围、注册申报资料要求、风险管理要求、审查要点、注册单元划分、临床评价要求、说明书要求等内容。

指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件, 不涉及注册审批等行政事项, 亦不作为法规强制执行。申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用, 若不适用, 需具体阐述理由及相应的科学依据。如有能够满足法规要求的其他方法, 也可以采用, 但应提供详细的研究资料和验证资料。

食品药品监管总局发布的指导原则可查询。



## 5. 医疗器械注册管理法规解读之五

### 第四条:关于医疗器械临床评价数据授权要求

《医疗器械临床评价技术指导原则》对于通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求中，明确数据应是合法获得的相应数据。《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）第六条基于合法数据要求的基础上，对于拟使用的同品种医疗器械非公开数据等提出授权要求，以保证数据来源的合法性。使用公开发表的数据，如公开发表的文献、数据、信息等，不需取得授权。



## 6. 医疗器械注册管理法规解读之六

第二条：《医疗器械通用名称命名规则》制定的总体思路是什么？

医疗器械命名与分类和编码共同构成医疗器械监管的重要基础。命名解决产品是什么的问题，分类解决产品风险问题，标识编码解决产品的唯一性识别和追溯问题，三者相互关联，在医疗器械全程监管中发挥重要作用。



## 6. 医疗器械注册管理法规解读之六

第二条：《医疗器械通用名称命名规则》制定的总体思路是什么？

医疗器械命名与分类和编码共同构成医疗器械监管的重要基础。命名解决产品是什么的问题，分类解决产品风险问题，标识编码解决产品的唯一性识别和追溯问题，三者相互关联，在医疗器械全程监管中发挥重要作用。



## 6. 医疗器械注册管理法规解读之六

### 第三条:通用名称应具有什么样的组成结构?

《规则》明确了通用名称命名的基本原则是合法、科学、明确、真实，即通用名称命名应符合国家通用语言文字法等相关法律法规，应采用专业术语及词汇进行表述，应与产品的真实属性相一致。《规则》规定通用名称应当使用中文，并符合国家语言文字规范。实施中，对于一些多年应用，且形成行业共识的专业词汇，如X射线，C反应蛋白等，在通用名称中使用也是被允许的。

《规则》规定了“具有相同或相似预期目的、共同技术同品种医疗器械应使用相同的通用名称”与YY/T 0468-2015《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》标准（等同采用ISO 15225: 2010 Medical devices—Quality management—Medical device nomenclature data structure）相一致，明确了通用名称是共性名称的定位，又与国际命名相关标准的要求相接轨。



## 6. 医疗器械注册管理法规解读之六

### 第三条:通用名称应有什么样的组成结构?

具体来说,“具有相同或相似预期目的”,是指产品的预期使用相同或相似;“共同技术”是指产品具有相同或相似的使用部位、结构特点、技术特点、材料组成、技术原理等。为进一步明确通用名称的组成结构,参照YY/T 0468-2015标准,《规则》规定了通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成,如一次性使用光学喉内窥镜等;实施中,对已被广泛接受或者了解的特征词可以依据相关术语标准进行缺省,以简化产品通用名称。

通用名称是反映具有相同或相似预期目的、共同技术的同品种医疗器械的共性特征。食品药品监督管理部门不涉及对商品名称的审评审批,但未限制企业为反映产品个性特征而使用商标或商品名称,其应符合《中华人民共和国商标法》及国家相关规定的要求。



## 6.医疗器械注册管理法规解读之六

### 第四条:通用名称中的核心词和特征词指什么?

核心词指向的是产品本身,如呼吸机、监护仪。

特征词指向的是产品的主要特征,不同领域产品的主要特征各有差异。

使用部位如支气管、胆道、血管、前列腺、头部、关节、心脏、血液、细胞、眼科等,但一般不建议以常见病种为作用对象,如糖尿病、癌症、前列腺炎等。

结构特点如单件式、多件式、单腔、多腔、可折叠、移动式等。

技术特点如电子、数字、三维、自动、半自动、无菌、植入式、一次性使用、可重复使用等。

材料组成如金属、钛合金、透明质酸钠、甲壳素、硅橡胶、合成树脂、含药等。

随着命名工作的推进,国家食品药品监督管理局将适时发布针对不同技术领域的命名术语指南,指导各领域产品的通用名称命名工作。



## 6. 医疗器械注册管理法规解读之六

### 第五条:通用名称中不得包含哪些内容?

通用名称除符合《规则》规定的相应要求外, 还不应含有“型号、规格”、“图形、符号等标志”、“人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称”、“绝对化、排他性词语”、“说明有效率、治愈率”等9项禁止性要求。如“KF2型生理检测仪、体液精确引流装置、KJ-5000型糖尿病治疗仪、玄极治疗仪、强心卡”等名称中涉及的规格型号、夸张绝对化词语、与真实属性不符或未经科学证明的概念等将不得应用。



## 6. 医疗器械注册管理法规解读之六

### 第六条:通用名称是否能作为商标注册?

《规则》强调了根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。通用名称实际上是同品种医疗器械的共有名称，不能由企业作为独家的商标申请注册。



## 二、注册申报资料要求

1 综述资料、研究资料

2 临床评价资料

3 技术要求、检测报告

4 说明书和标签



# 1. 综述资料

- 综述资料

制造商应提供对系统及其部件进行全面评价所需的基本信息。

总局2014年第43号公告《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》关于综述资料的要求：

- 1、概述
- 2、产品描述
- 3、型号规格
- 4、包装说明
- 5、适用范围和禁忌症
- 6、参考的同类产品或前代产品的情况（如有）
- 7、其他需说明的内容



# 1. 综述资料

1、概述（描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据）：

- 管理类别：III类
- 分类目录：**6845 离心式血液成分分离设备**



# 1. 综述资料

## 2、产品描述：

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，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。（总局43号公告要求）

- 产品描述应准确、完整，至少应包括申报产品名称、型号、产品组成、外观结构（相应图示）、各部件名称、尺寸、预期用途、预期使用机构（单采血浆站、血站或其他医疗器械使用单位），产品规格与型号划分的依据以及是否符合国内行业标准、国家标准，说明配合使用的一次性无菌器具产品的名称及型号。应提供以下内容：
  - 1.提供设备整体说明
  - 以框图方式列出各种不同子系统/组件，如：硬件子系统框图、软件子系统框图、零部件或组件结构布局图，并对关键部件进行详细说明。
  - 2.提供工作流程图
  - 应描述液体路径（如血液），并指出每一种路径与各子系统不同零部件之间内在联系。
  - 3.产品特点及与已上市产品的比较
  - 应综述同类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。描述本次申报产品与已上市同类器械的创新点、相似点和不同点，建议以列表方式表述，比较的项目应包括产品名称、结构组成、工作原理、预期用途、灭菌或清洁消毒方式、性能指标、有效期、已上市国家或地区等，包括本企业已上市同类产品或其他企业已上市同类产品。



# 1. 综述资料

## 3、 型号规格:

对于多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

- 注册申请人应根据申报产品的特点，明确产品结构与组成。该部分要求可在综述资料中列出。
- 该产品因其分离的血液成分不同和使用目的不同，以及不同生产者设计技术路线的差异，产品的结构和组成往往也不同，但就整体而论，主要由以下部分组成，包括：
  - 1.液体传输控制系统
  - 2.血液离心分离系统
  - 3.监测系统
  - 4.软件组件
  - 参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求。
  - 5.其他组件
- 其他组件（若有），包括振荡/摇摆组件、UPS（不间断电源）、扫码器、袖带等。未尽项目和内容，可以增加。



# 1. 综述资料

## 4、包装说明

- 有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。
- 提供在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。



# 1. 综述资料

## 5、适用范围和禁忌症

- 1.适用范围：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。
- 2.预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。
- 3.适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。
- 4.禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。
- 在医疗机构中，依据离心原理，与一次性使用无菌器具产品配套，在封闭的管路中，通过蠕动泵将供血（浆）者或血袋中的血液及成分，采集或收集到离心容器内，根据血液成分密度不同，通过离心进行血液成分分离，所需血液成分转移到收集容器内。



# 1. 综述资料

## 6、同类产品

- 参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。
- 同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

## 7、其他需说明的内容

- 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。



# 1. 研究资料

- 研究资料

总局2014年第43号公告《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》关于研究资料的要求：

- 1、产品性能研究
- 2、生物相容性评价研究
- 3、生物安全性研究（不适用）
- 4、灭菌和消毒工艺研究
- 5、有效期和包装研究
- 6、动物研究
- 7、软件研究
- 8、其他



# 一. 研究资料

## 1、产品性能研究

- 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。
- 应提供血液离心分离系统工作原理、控制监测组件等重要结构、性能指标、软件功能、特殊功能及与质量控制相关的研究资料等，明确所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。如适用的国家标准、行业标准中有不适用的条款，也应将不适用的条款及理由予以说明。
- 与一次性无菌器具产品联合使用，按规定的产品的操作规程进行血液成分的分离，应满足以下要求：
- 制备的原料血浆质量符合《中华人民共和国药典》血液制品生产用人血浆的质量控制要求；血液及血液成分应符合GB18469-2012《全血及成分血质量要求》和GB18467-2011《献血者健康检查要求》的要求，如对红细胞，应考虑外观、容量、血细胞比容、血红蛋白含量、溶血率和无菌等内容；对血小板，应考虑外观、容量、pH值、血小板含量、红细胞混入量和无菌等内容。提供产品有效性的评价指标的验证资料，如血液成分分离设备应提供各成分的分离效率和准确率。



# 一. 研究资料

## 2、生物相容性评价研究

- 应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。
- 依据GB/T16886.1-2011《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》标准中的方法，对与人体接触的部分，如袖带进行生物相容性评价。



# 一. 研究资料

## 5、产品有效期和包装研究

- 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。
- 3.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据



## 5、有效期研究

### 法规要求:

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

医疗器械注册申报资料要求及说明

研究资料 (五) 产品有效期和包装研究

1. 有效期的确定: 如适用, 应当提供产品有效期的验证报告。

## 5、产品有效期研究

### 欧盟美国法规要求:

欧盟指令 MDD 93/42 EEC 附录1 13.3e) date by which the device should be used

欧盟MDD 指导文件 Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5

identification of 'shelf-life' reflected by any 'use by' date, or other 'lifetime' of the device(s)

In certain cases, such restrictions on use will reflect a time-related deterioration in characteristics that are important to product safety and performance. In other cases, however, the restrictions will be based on other considerations. The 'lifetime' of an active device, for example, may be determined by the period for which the manufacturer will support the device by way of availability of spare parts, manuals, training, service/repairs etc.

欧盟MDD 指导文件 MEDDEV2.2/3 rev 对有源植入物必须规定有效期 use by time

美国 在某些无菌和一次性产品指导原则中要求 shelf life



## 5、产品有效期研究

IEC 60601-1(2005) 医用电气设备：第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

### 3.28 EXPECTED SERVICE LIFE

maximum period of useful life as defined by the MANUFACTURER

time period specified by the MANUFACTURER during which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is expected to remain safe for use (i.e. maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE)

NOTE Maintenance can be necessary during the EXPECTED SERVICE LIFE.



## 5、产品有效期研究

### IEC 60601-1(2005) 医用电气设备：第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

#### Subclause 4.4– EXPECTED SERVICE LIFE

In the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the MANUFACTURER should provide information to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to assess when the ME EQUIPMENT is approaching the end of its life. Such information should include the EXPECTED SERVICE LIFE as determined by the MANUFACTURER (e.g. in terms of years of service or number of uses) but could also include tests to be performed as part of preventive maintenance, or other criteria to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to make an appropriate determination. The need for such information and the appropriate way to present it should be addressed as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS.



## 5、产品有效期研究

**ISO 14708-1 手术植入物 有源植入物医疗器械 第1部分 安全、标记和制造商所提供信息的通用要求**

**28.随机文件 28.19** 如果该医疗器械配有植入式能源，则随机文件应提供有关信息以便估计当医疗器械被调整到制造商规定的标称设定值和调整到实际临床应用最高消耗电流组合参数时能源的使用寿命。

**19.1** 大多数有源植入式医疗器械的设计使用寿命都为几年。因此，以获取准确的故障时间或使用寿命信息为目的的试验常常是不可行的。公认的办法是改变试验环境（加速试验），以缩短获得信息所需的时间。只要符合下列条件，从这种试验结果中可以得到在更良好环境下的医疗器械的寿命特性：

- a) 在加速环境下观察到的故障与在使用状态下的观察到的故障其形式相同；而且
- b) 对从加速环境下的表现推断出使用状态下的表现能够有一定程度的保证。



## 5、产品有效期研究

### 小结：

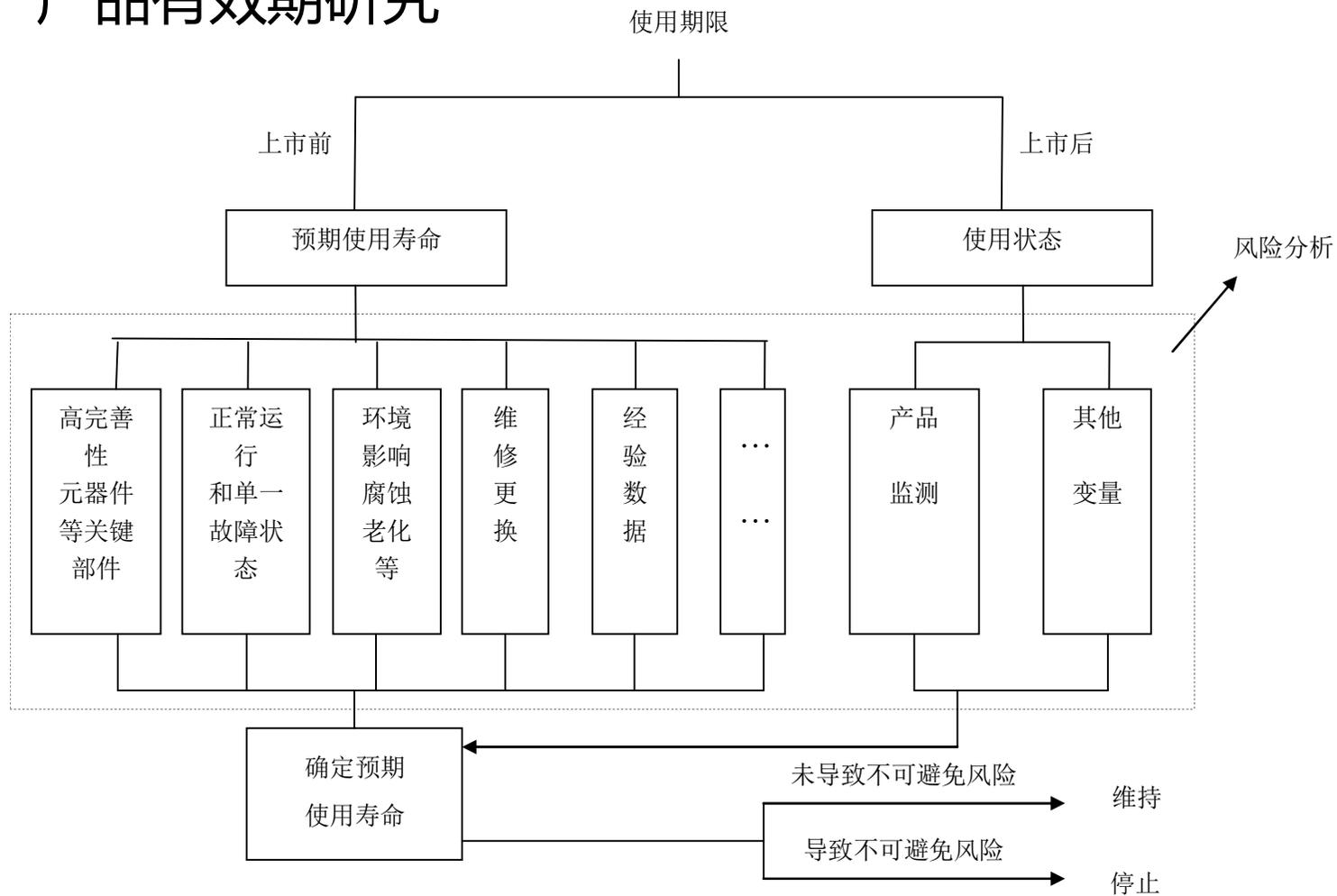
使用期限不仅与产品相关，也与使用环境、使用条件、使用者、患者等多重因素相关。

对医用电气设备、有源植入设备较难获得准确的使用期限。

但使用期限非常重要，在该期限内才能保证预期用途范围内的安全有效。



# 5、产品有效期研究



# 一. 研究资料

## 7、软件研究

- 含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具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行所用的标识版本。

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求。



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

- 一、编制目的
- 二、法规依据
- 三、适用范围
- 四、基本原则
- 五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求
- 六、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求
  - (一) 同品种医疗器械
  - (二) 评价路径
  - (三) 同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据的收集
  - (四) 同品种医疗器械临床数据分析评价
  - (五) 临床评价报告
- 七、临床试验相关要求



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

- 附件1 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表
- 附件2 申报产品与同品种医疗器械的对比项目（无源医疗器械）  
申报产品与同品种医疗器械的对比项目（有源医疗器械）
- 附件3 申报产品与同品种医疗器械对比表的格式
- 附件4 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径
- 附件5 文献检索和筛选要求
- 附件6 文献检索和筛选方案
- 附件7 文献检索和筛选报告
- 附件8 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价报告



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

#### 编制目的

医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。本指导原则旨在为注册申请人进行临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评提供技术指导。

#### 法规依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650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）；  
医疗器械临床试验质量管理相关规定。



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

#### 适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械注册申报时的临床评价工作，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂的临床评价工作。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布，则相应产品临床评价工作应遵循有关要求。（后续会有相关具体产品的临床评价指南发布）。



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

#### 基本原则

临床评价应全面、客观，应通过临床试验等多种手段收集相应数据，临床评价过程中收集的临床性能和安全性数据、有利的和不利的数据均应纳入分析。临床评价的深度和广度、需要的数据类型和数据量应与产品的设计特征、关键技术、适用范围和风险程度相适应，也应与非临床研究的水平和程度相适应。（临床评价要求与产品的风险程度密不可分）

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。

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。（临床性能、安全性数据和产品技术要求中的性能指标密不可分）



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

- 一、免于进行临床试验目录产品的临床评价
- 二、同品种临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价
- 三、临床试验相关要求



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

#### 列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品

- (一) 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；
  - (二) 提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。
- 提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告（通告2014年第12号）2014年8月21日

关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告（通告2014年第13号）2014年8月21日

488个+79个

目前已经准备第二批豁免目录的产品，包括二类和三类



## 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性资料概述
基本原理（工作原理/作用机理）				
结构组成				
产品制造材料或与人体接触部分的制造材料				
性能要求				
灭菌/消毒方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

注：对比项目可根据实际情况予以增加



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

1.免于临床试验的  
二类，三类

2.免于临床试验目录中的项目，目录范围内医疗器械产品的描述是对已在境内上市同品种医疗器械共性特征的综合描述，不能覆盖同品种医疗器械的所有个性特征。

3.若拟申报产品与目录中产品有不同个性特征，或产品有设计变更或新的预期用途、适用人群、使用方法等，应进行临床评价，以证明产品符合安全有效性要求。（如输液泵）

4.若目录中医疗器械产品出现新的风险，有可能需要重新评价。

5.列入目录的国行标中有临床要求的，如监护仪：需提供无创血压系统整体有效性和血氧准确度人体评估报告



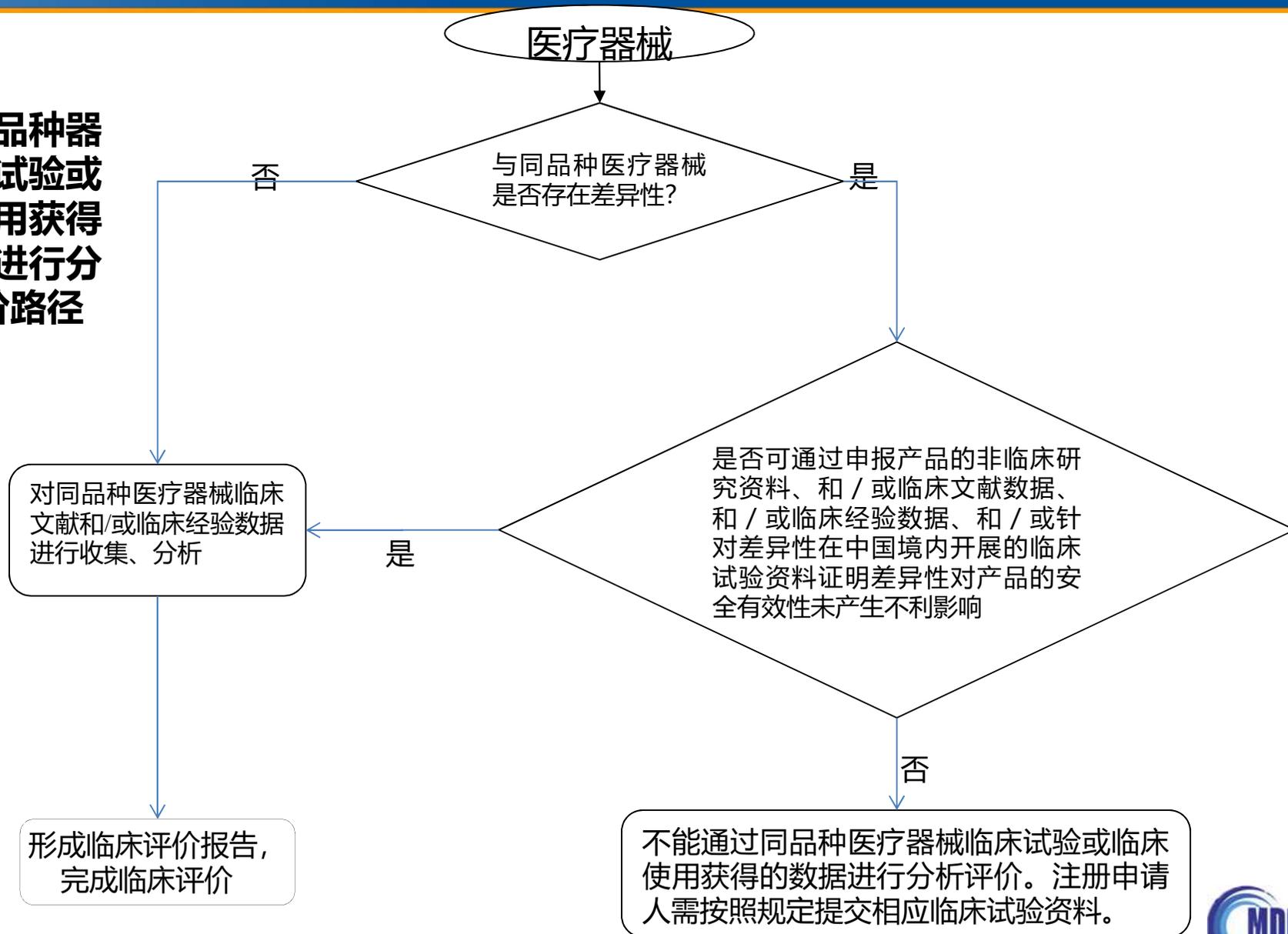
## 二. 临床评价资料

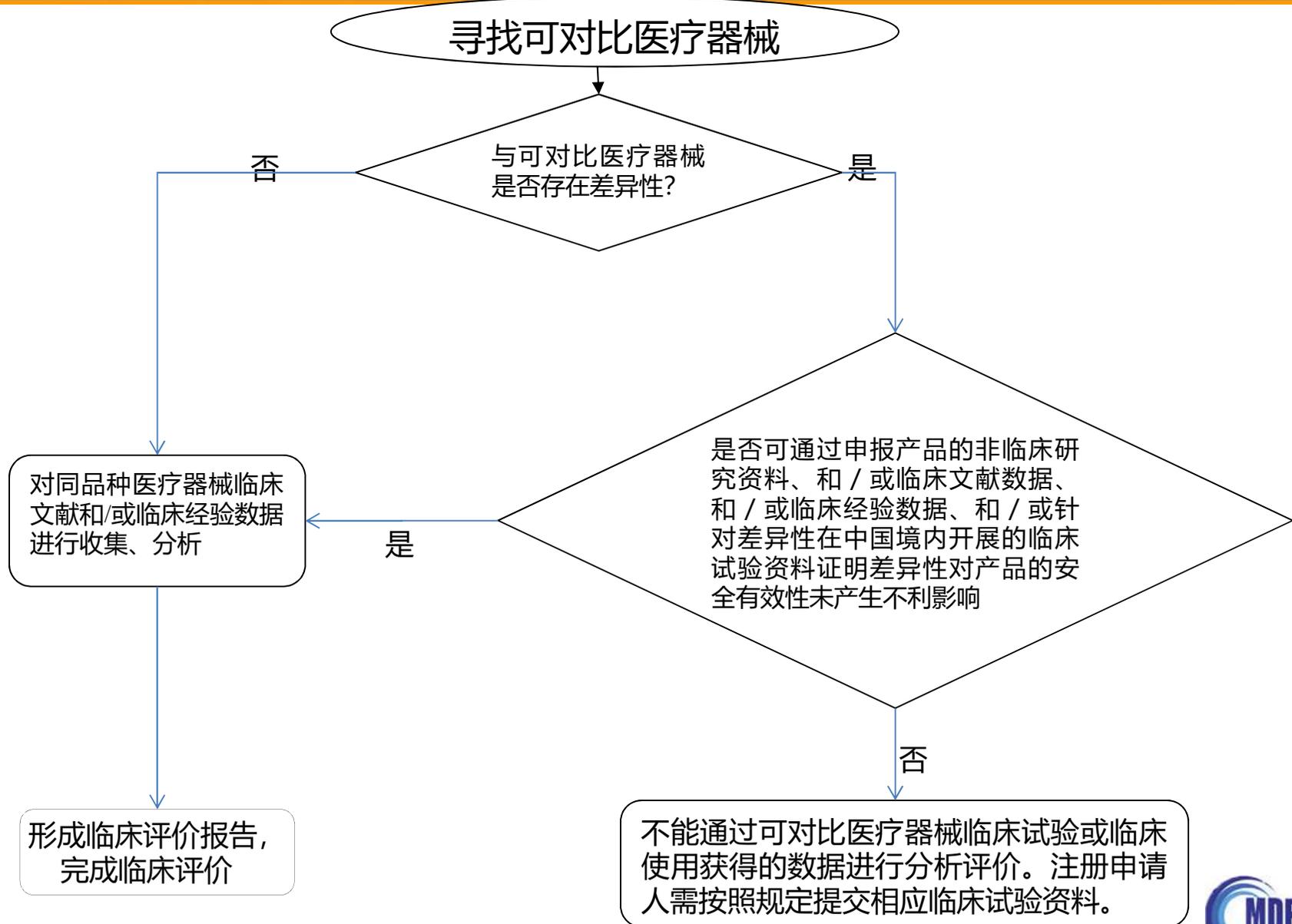
### 医疗器械临床评价技术指导原则

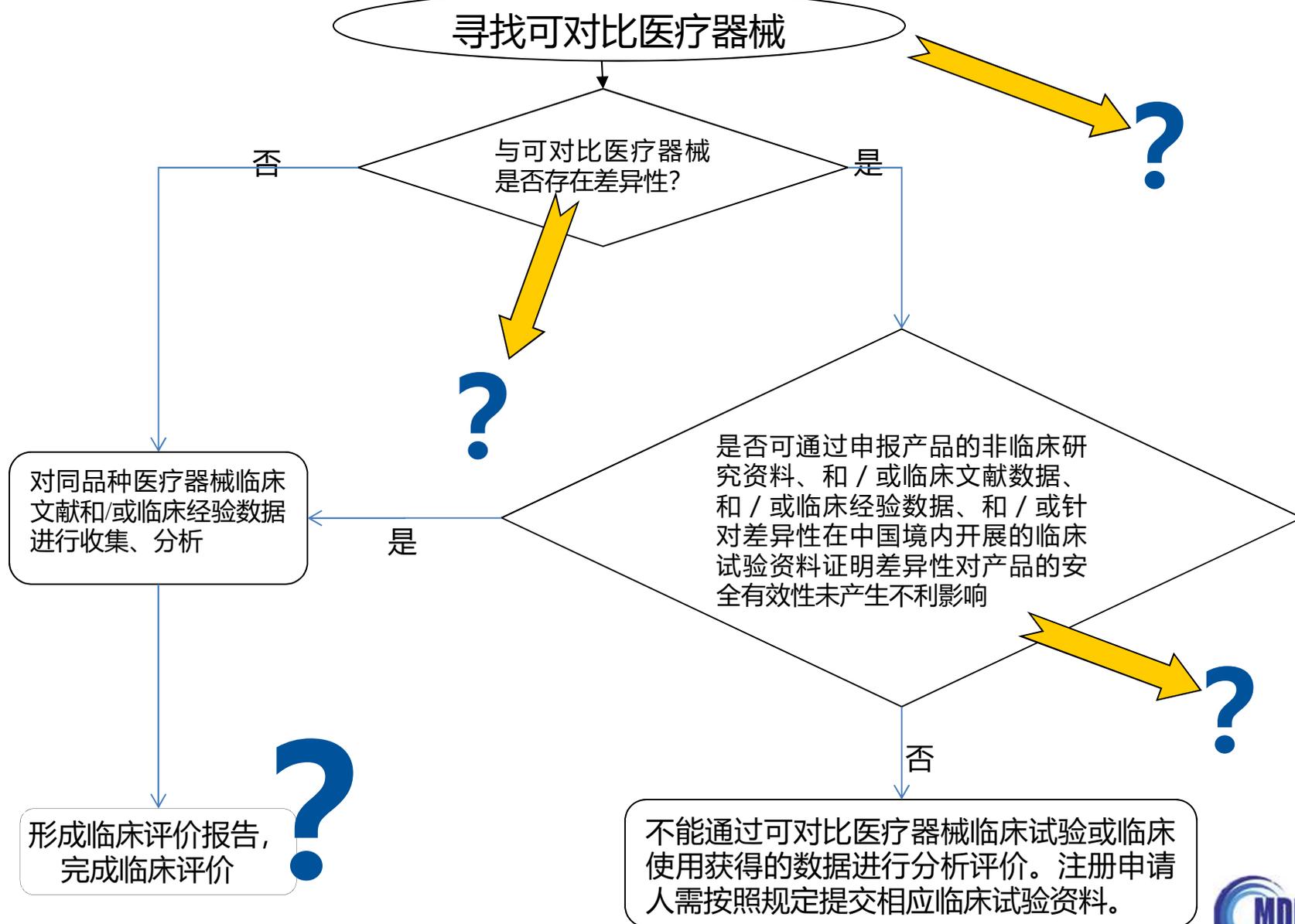
- 一、免于进行临床试验目录产品的临床评价
- 二、同品种临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价
- 三、临床试验相关要求



**通过同品种器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径**







## 二. 临床评价资料

制定具体产品的临床评价技术指导原则的目的

解决疑问

减少风险

尺度一致

制定具体产品的临床评价技术指导原则的方法

充分讨论

寻求共识

制定原则



## 二. 临床评价资料

### 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

#### 寻找可对比医疗器械?

##### 同品种磁共振成像系统

同品种磁共振系统，是指与申报产品预期用途相同，静磁场产生方式及场强相同，在基本原理，结构组成、生产工艺、与人体接触部分的制造材料、性能要求、安全性评价、软件核心功能、符合的国家/行业标准等方面基本相同，且已在中国境内合法上市的医用磁共振成像系统。



## 二. 临床评价资料

### 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

寻找可对比医疗器械?

1.设备采用新的工作原理和/或结构设计, 属于创造性的全新设备, 国内市场上没有与之类似的上市设备

如磁共振设备静磁场产生方式(永磁型、电磁型、超导型)不同;

如磁共振设备磁体屏蔽方式(主动屏蔽、被动屏蔽)不同;

如局部线圈类型(发射/接受线圈、发射线圈、接收线圈, 容积线圈、表面线圈)不同



## 二. 临床评价资料

### 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

2.设备采用了新的生产工艺，产品质量和稳定性没有充分的证据进行评价

如磁体制造商不同，所采用的生产工艺无法进行比较或生产工艺的差异没有充分的证据进行评价

3.设备的临床适用范围增加了，在原有的基础上开发了新的临床应用领域。

如增加新的临床应用部位或为临床诊断提供新的辅助信息

如增加适用于新的应用部位的局部线圈



## 二. 临床评价资料

### 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

与可对比医疗器械是否存在差异性？

序号	对比项目	同品种产品	申报产品	差异性	支持性资料概述	备注
1	基本原理					
1.1	工作原理				自旋原子核可能为 $^1\text{H}$ 、 $^{19}\text{F}$ 、 $^{12}\text{Na}$ 、 $^{13}\text{C}$ 、 $^{17}\text{O}$ 其中一种，申报产品和同品种产品自旋原子核必须相同； 成像物质的状态可能为凝聚态或气态（ $^3\text{He}$ 、 $^{129}\text{Xe}$ ），申报产品和同品种产品成像物质的状态必须相同； 空间编码方式可能为梯度编码、射频编码或不编码，申报产品和同品种产品空间编码方式必须相同	



## 二. 临床评价资料

### 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

与可对比医疗器械是否存在差异性？

序号	对比项	同品种产品	申报产品	差异性	支持性资料概述	备注
2	结构组成					
2.2	核心部件				需至少包括对以下部件的描述：主磁体、谱仪、射频线圈、射频系统（包括射频功率放大器）、梯度系统（包括梯度功率放大器）、门控/触发系统及患者支撑装置。 核心部件的对比信息描述可参照《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》附录I进行	



## 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

### 申报产品与同品种医疗器械的对比项目对比项目（有源医疗器械）

#### 1.基本原理

- (1) 工作原理
- (2) 作用机理

#### 2.结构组成：

- (1) 产品组成
- (2) 核心部件

#### 3.生产工艺

#### 4.与人体接触部分的制造材料（如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息）

#### 5.性能要求

- (1) 性能参数
- (2) 功能参数

#### 6.安全性评价（如生物相容性、生物安全性、电气安全性、辐射安全性等）



## 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

### 申报产品与同品种医疗器械的对比项目对比项目（有源医疗器械）

7. 软件核心功能
8. 产品符合的国家/行业标准
9. 适用范围：
  - (1) 适用人群
  - (2) 适用部位
  - (3) 与人体接触方式
  - (4) 适应症
  - (5) 适用的疾病阶段和程度
  - (6) 使用环境
10. 使用方法
11. 禁忌症
12. 防范措施和警告
13. 灭菌方式
14. 包装
15. 标签
16. 产品说明书



## 二. 临床评价资料

### 医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则

是否可通过申报产品的非临床研究资料、和 / 或临床文献数据、和 / 或临床经验数据、和 / 或针对差异性在中国境内开展的临床试验资料证明差异性对产品的安全有效性未产生不利影响？



## 二. 临床评价资料

部件名称	指标	常见选项	安全性			有效性			同品种产品			评价路径
			是否影响	理由	验证方式	是否影响	理由	验证方式	是否同品种	理由/对比内容	线圈选取	
主磁体	主磁体材料	不锈钢、铝合金、永磁材料、电磁材料、超导材料	是	主框架材料的改变影响压力容器的安全。	型式检验、特种设备认证（如果超导磁体属于压力容器）	是	同一制造商，材料的微调，不影响有效性。	非临床研究资料（型式试验）； 临床经验数据（图像对比资料）	是	SNR均匀性 鬼影	容积发射线圈、头线圈、脊柱线圈、下肢线圈	2
	主磁体类型	超导、电磁、永磁	是	产生磁场的构造差异导致电气连接不同。	型式检验、特种设备认证（如果超导磁体属于压力容器）	是	不同类型的磁体的磁场的均匀区分布模式不同。	非临床研究资料（型式试验）； 临床试验	否	磁体均匀区分布模式不同，需要进行临床试验才能确定有效性。	—	3
	匀场方法	主动匀场 被动匀场	是	匀场方式不同可能会带来电气连接上的变化。	型式检验	是	不同匀场方法影响静磁场均匀性。	非临床研究资料（型式试验）； 临床经验数据（图像对比资料）	是	SNR均匀性	容积发射线圈、头线圈、脊柱线圈、下肢线圈	2



## 二. 临床评价资料

### 医疗器械临床评价技术指导原则

- 一、免于进行临床试验目录产品的临床评价
- 二、同品种临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价
- 三、临床试验相关要求



## 三. 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



## 三. 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



## 三. 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。

与研究资料（一）产品性能研究中内容及说明书技术规格参数的一致性

- 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，可在研究资料中阐述。



### 三. 技术要求

独立软件:

1、“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;

2、“性能指标”分为通用要求、质量要求、专用要求和安全要求。

通用要求应根据软件自身特性进行规范; (见软件指导原则的附录, 为从GB/T 25000.51中挑选出的部分关键性指标)

质量要求应符合GB/T 25000.51《软件工程 软件产品质量要求与评价 (SQuaRE) 商业现货 (COTS) 软件产品的质量要求与测试细则》的要求;

专用要求应符合相应标准 (如放射治疗相关标准) 的要求;

安全要求应符合相应安全标准 (如报警、放射治疗相关标准) 的要求。



## 三. 技术要求

### 软件组件

1、产品型号/规格及其划分说明：应明确软件名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、软件运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件）；

2、性能指标：应明确软件全部临床功能的纲要。（按照说明书中软件功能进行描述）

专用型独立软件视为软件组件时，要求与软件组件相同（软件运行环境适用）。



## 三. 技术要求

### 3. 检验方法

- 明确试验条件：电源条件、环境条件（温度、湿度等）
- 方法应明确，具有可重复性
- 非标准方法要注意合理性
- 与性能指标相对应



## 三. 技术要求

### 附录A 主要电气安全特征

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。



## 三. 检测报告

### 1. EMC常见问题

延续过程中EMC与安规报告不用关联;  
延续可以删型号;



## 关于医用电气设备受理有关问题的公告（第137号）

2015年02月27日 发布

按照《国家食品药品监督管理总局办公室关于YY 0505-2012医疗器械行业标准实施有关工作要求的通知（食药监办械[2012]151号）》要求，首次申报注册的第II、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。首次申报注册的第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第I、II、III类医用电气设备，在延续注册时再提交符合电磁兼容标准要求的相应检测报告。对于未按上述要求提交相应检测报告的申请项目，我中心均不予受理。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心

二〇一五年二月二十七日



## 三. 检测报告

### 1. EMC常见问题

YY 0505检验报告参考格式

# 检 验 报 告

报告编号：

委 托 方

样品名称

型 号

检验类别 委托检验 ( )

其他检验 ( )

XXXXXXXXXX (医疗器械检测机构名称)



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)				

## 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



### 2.1.1 样品连接图

### 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

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



## 8. 试验结果概述

YY 0505-2012条款	项目	检验结果	备注	
6	识别、标记和文件			
<b>发射试验</b>				
YY 0505-2012条款	项目	试验结果	备注	
36.201.1	传导发射			
	辐射发射			
36.201.3.1	谐波失真			
36.201.3.2	电压波动和闪烁			
<b>抗扰度试验</b>				
YY 0505-2012条款	项目	符合性准则	试验结果	备注
36.202.2	静电放电 (ESD)			
36.202.3	射频电磁场辐射抗扰度			
36.202.4	电快速瞬变脉冲群			
36.202.5	浪涌			
36.202.6	射频场感应的传导骚扰抗扰度			
36.202.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化			
36.202.8.1	工频磁场			



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	



运行  
模式

### 3 样品运行模式

模式编号	模式名称	模式描述	备注



## 运行模式和配置

在抗扰度试验期间，设备或系统每项与基本性能有关的功能均应以对患者后果最具不利的方式进行试验。

使用的装置、电缆布局和典型配置下的全部附件应与正常使用时一致。

如果系统或设备在连续负载下未达额定状态，运行模式可选用在合适的试验持续时间内得到可靠运行的运行模式来代替。



## 8 试验结果概述

YY 0505-2012条款	项目	检验结果	备注	
6	识别、标记和文件			
<b>发射试验</b>				
YY 0505-2012条款	项目	试验结果	备注	
36.201.1	传导发射			
	辐射发射			
36.201.3.1	谐波失真			
36.201.3.2	电压波动和闪烁			
<b>抗扰度试验</b>				
YY 0505-2012条款	项目	符合性准则	试验结果	备注
36.202.2	静电放电 (ESD)			
36.202.3	射频电磁场辐射抗扰度			
36.202.4	电快速瞬变脉冲群			
36.202.5	浪涌			
36.202.6	射频场感应的传导骚扰抗扰度			
36.202.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化			
36.202.8.1	工频磁场			

符合  
要求



### 3.201 设备和系统的电磁兼容通用要求

#### 3.201.1 电磁兼容性

设备和系统不应发射影响无线电业务、其他设备或其他设备和系统基本性能的电磁骚扰，而且该设备和系统的基本性能对电磁骚扰应有符合要求的抗扰度。

如果满足本标准的规定，即认为符合要求



## 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 4824-2004

---

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 4824-2004
  -
- 

#### 2.1.2 试验要求

##### GB 4824分组

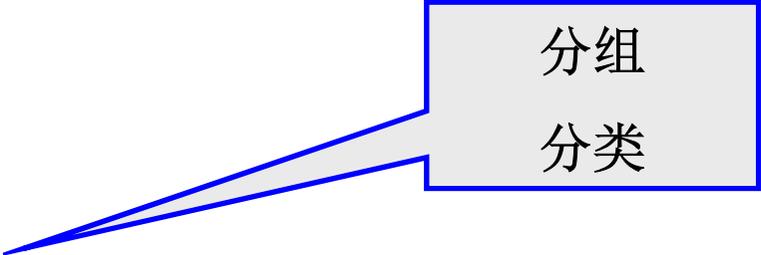
- 1组
- 2组

##### 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



## 设备的分组分类:

### GB 4824---2004

1组: 为发挥其自身功能的需要而有意产生和(或)使用传导耦合射频能量的所有工科医设备。

2组: 为材料处理而有意产生和(或)使用电磁辐射射频能量的所有工科医设备。

### GB 4824---2013

1组: 除2组设备外的其它设备。

2组: 包括以电磁辐射、感性和/或容性耦合形式, 有意产生并使用或仅使用9 kHz~400 GHz 频段内射频能量的, 所有用于材料处理或检验/分析目的的工科医射频设备。



## YY 0505---2012 附录 C GB 4824分类指南

大多数类型的设备和系统仅为其内部功能的需要而产生或使用射频能量，因此属于1组。

- 心电图和心磁图设备和系统
- 脑电图和脑磁图设备和系统
- 肌电图和肌磁图设备和系统
- 医疗成像设备和系统
- 治疗设备和系统
- 监视设备和系统



## YY 0505---2012 附录 C GB 4824分类指南

只有少数设备和系统施加射频能量给材料（在此情况中是给患者），因此属于2组的成员。

——医疗成像设备 磁共振成像系统

——治疗设备

透热疗法设备（短波、超短波、微波治疗设备）

高热治疗设备

——高频手术设备和系统



## GB 4824---2013 附录 A 设备分组的举例

### 2组:

短波透热治疗设备、微波治疗设备、磁共振成像设备（MRI）、医用高频消毒器、高频手术设备、.....等。

### 1组:

X 射线诊断设备、计算机断层摄影设备（CT）、患者监护设备、超声诊断和治疗设备、.....等。

1组是除2组设备外的其它设备。



## 设备的分类

### GB 4824---2004

**A类：**非家用和不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备

**B类：**家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备

### YY 0505---2012 附录 C GB 4824分类指南

主要预期在家用设施中使用和连接到公共电网的设备和系统（例如家庭保健设备和用于住宅区内医生办公室的设备），应满足**GB 4824 B类**设备的要求。

设备和系统（例如医院内）预期连接到专用供电系统（通常由隔离变压器馈给），应满足**GB 4824 A类或B类**的要求。



## 设备的分组分类

1组、2组测试频段：30MHz~1GHz（微波类增加1G~18G）

发射限值： $B < A$



## 11 辐射发射试验

### 1.1.1 试验依据

- YY 0505-2012条款36.201.1
  - GB 4824-2004
  -
- 

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
- 



## 2.218 大型设备或系统 large equipment or system

不能在2mX2mX2.5m的空间内安装的设备或系统，其中不包括电缆，但包括分布式系统。



## 现场检测

结构上不可实现子系统模拟运行的大型永久性安装设备和系统，可免于GB/T 17626.3所规定的试验要求。

如果使用该豁免，那么这类大型永久性安装设备和系统应在安装现场或开阔试验场，利用出现在典型健康监护环境中的射频源（如；无线（蜂窝或无绳）电话、对讲机和其他合法发射机）进行型式试验。

另外，试验使用的频率应是80 MHz ~ 2.5 GHz 频率范围中ITU 指配的工科医设备的使用频率。除了可使用实际的调制外[例如无线（蜂窝或无绳）电话、对讲机等]，还应调整源的功率和距离以提供上述a) 中规定的合适的试验电平。这种试验允差不影响36.202.6 的规定[参见6.8.3.201h) ]。



符合性  
准则

YY 0505-2012 条款	项目	检验结果	备注	
6	识别、标记和文件			
<b>抗扰度试验</b>				
YY 0505-2012 条款	项目	符合性准则	试验结果	备注
36.202.2	静电放电 (ESD)			
36.202.3	射频电磁场辐射抗扰度			
36.202.4	电快速瞬变脉冲群			
36.202.5	浪涌			
36.202.6	射频场感应的传导骚扰抗扰度			
36.202.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化			
36.202.8.1	工频磁场			



## 符合性准则

在36.202规定的试验条件下，设备或系统应能提供基本性能并保持安全性，不允许下列与基本性能和安全性有关的性能降低：

- 器件故障；
- 可编程参数的改变；
- 工厂默认值的复位(制造商的预置值)；
- 运行模式的改变；
- 虚假报警；
- 任何预期运行的终止或中断，即使伴有报警；
- 任何非预期运行的产生，包括非预期或非受控的动作，即使伴有报警；



— 显示数值的误差大到足以影响诊断或治疗;

— 会干扰诊断、治疗或监护的波形噪声;

— 会干扰诊断、治疗或监护的图像伪影或失真;

— 自动诊断或治疗设备和系统在进行诊断或治疗时失效，即使伴随着报警。

对于多功能的设备和系统，本准则适用于每种功能、参数和通道。

设备和系统可以出现不影响基本性能和安全的性能降低（例如：偏离制造商的技术要求）。



## 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
- 

### 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
- 

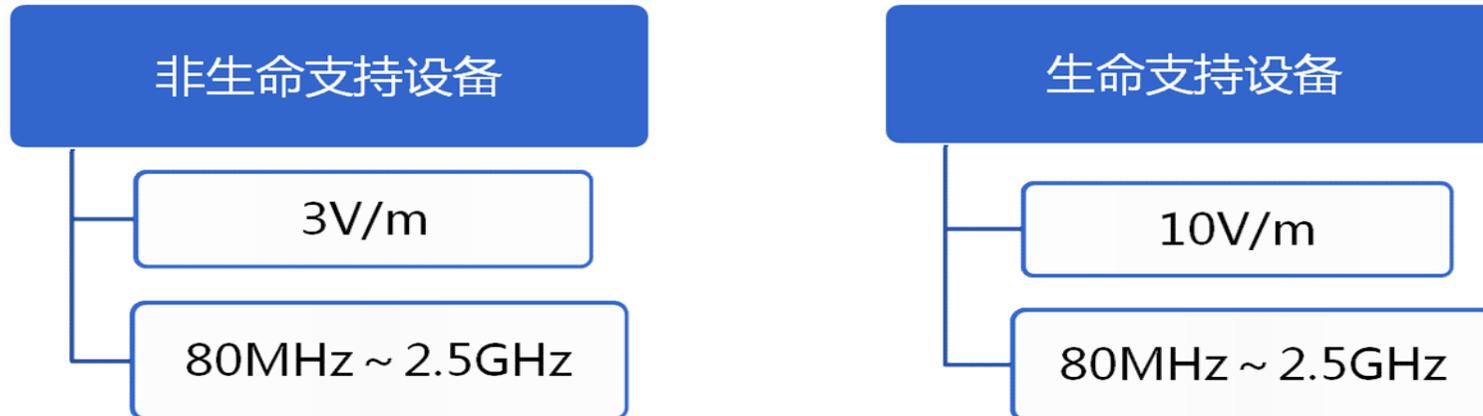
调制方式					
<input type="checkbox"/>	80%AM@1kHz	<input type="checkbox"/>	80%AM@2Hz	<input type="checkbox"/>	
步长					
<input type="checkbox"/>	1%	<input type="checkbox"/>			
驻留时间					
<input type="checkbox"/>	1s	<input type="checkbox"/>	3s	<input type="checkbox"/>	

生命支持  
非生命支持  
控制、检测与测量



## 2. 219 生命支持设备或系统 life-supporting equipment or system

至少包括一种预期有效地保持患者生命或复苏功能的设备或系统，且一旦该功能不能满足36. 202. lj)要求就很可能导致患者严重的伤害或死亡。



预期用途	调制频率	驻留时间
控制、监视或测量生理参数	2 Hz	至少3 s
其它所有设备	1 kHz	至少1 s



YY0505-2012标准条款	YY 0505-2012标准要求	单项检验结果
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



### 3.201.2 基本性能

除非识别出设备或系统的基本性能（基本性能识别指南参见附录G），否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验[见36. 202. l)]。

附录 G  
(资料性附录)  
基本性能判定指南

基本性能概念的进一步资料见IEC 60601-1:2005 Ed3.0。

### 2.212'

(设备或系统的) 功能 function (of an equipment or system)

设备或系统预期对患者进行诊断、治疗或监护的临床主要作用。



### 3.201.2 基本性能

基本性能应在随机文件中说明。

通过检查随机文件来检验是否符合要求，如果没有进行识别，则通过检查能证实设备或系统所有功能的性能已按36. 202 规定进行试验的文件来检验是否符合要求。

### 6. 8. 3.201 技术说明书

#### a) 适用所有设备和系统的要求

对于所有设备和系统，随机文件应包括下列信息：

#### 7) 确定为基本性能的功能。



## 适用于没有基本性能的设备和要求

1) 对于不具有基本性能，并且未进行抗扰度试验或抗扰度符合性准则认为允许所有性能降低的设备和系统，随机文件应包括设备或系统未进行电磁骚扰抗扰度试验的说明，以代替6.8.3.201a)5)和6)、b)、c)3)和4)及h)所规定的信息。

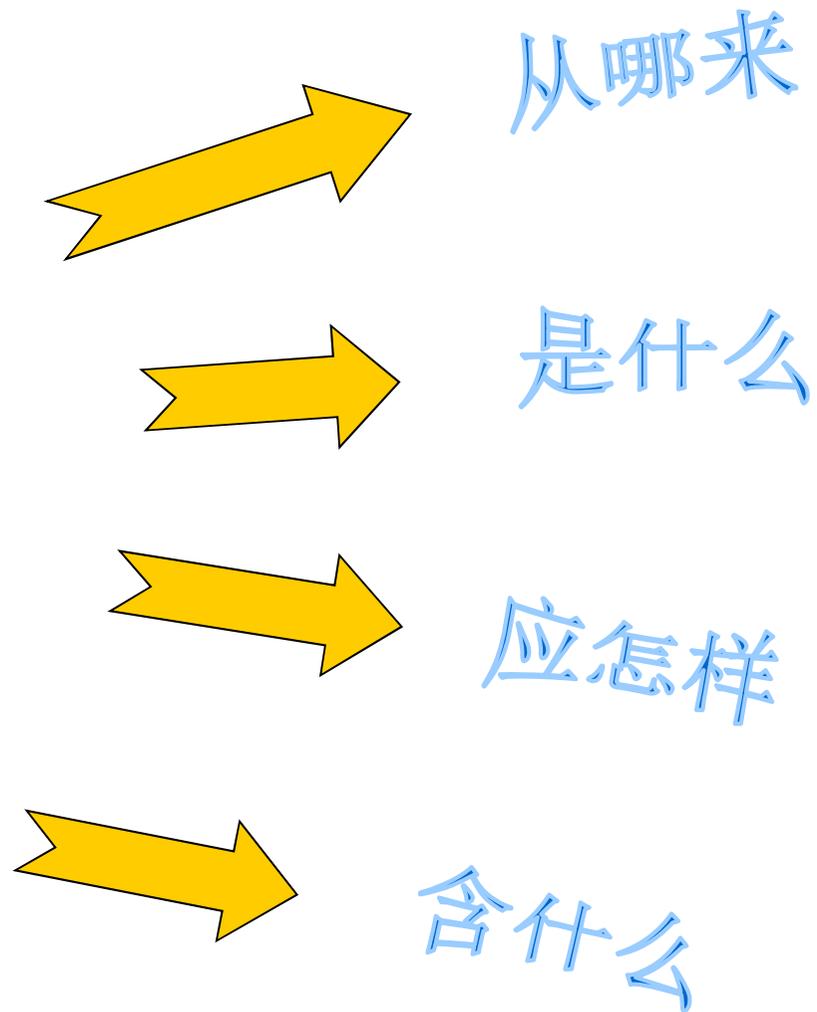
2) 对于不具有基本性能、并对其功能进行了抗扰度试验，以及抗扰度符合性准则认为适用于所有性能降低的设备和系统，随机文件应包括白6.8.3.201a) ~ h)所规定的适合于设备或系统的信息。



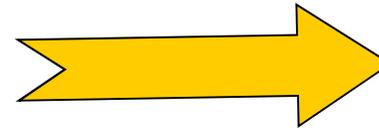
YY0505-2012标准条款	YY 0505-2012标准要求	单项检验结果
6.1.201设备或设备部件的外部标记		
6.1.201.1	包含RF发射器或利用RF电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记	
6.1.201.2	使用36.202.2 b) 3) 中规定的免于试验的连接器的设备或设备部件的外部标记	
6.1.201.3	规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记	
6.8.2.201使用说明书		
6.8.2.201 a)	适用所有设备和系统的要求	
6.8.2.201 b)	适用于使用36.202.2 b) 3) 中规定免于试验的连接器的设备和系统的要求	
6.8.2.201 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和系统的要求	
6.8.3.201 j)	适用于A型专用设备和系统的要求	



## 四. 说明书和标签



说明书和标签管理规定



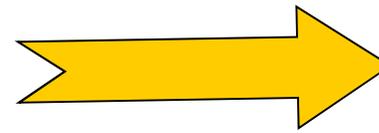
从哪来

第一条:

为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。



说明书和标签管理规定



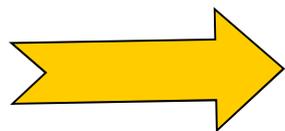
是什么

第三条:

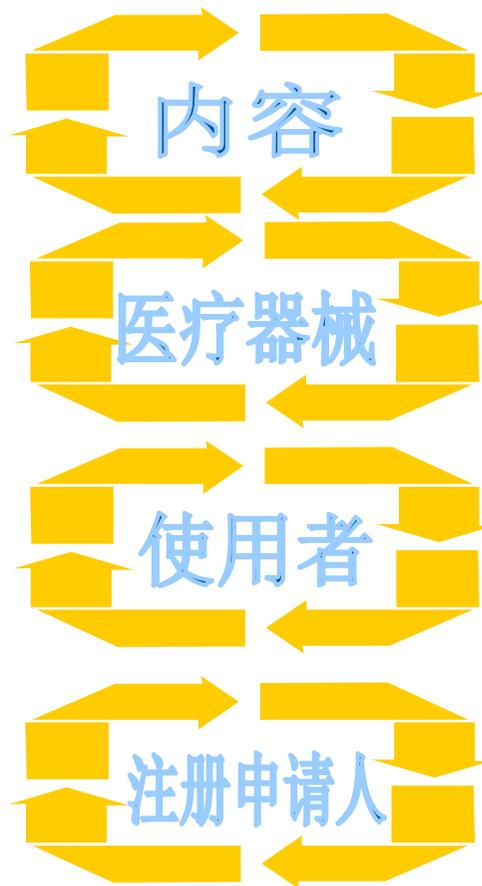
医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

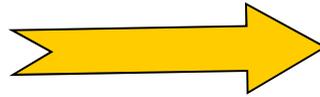




说明书及标签应怎样



说明书和标签管理规定



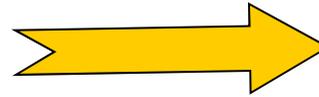
应怎样

第二条:

凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。



说明书和标签管理规定



应怎样

#### 第四条:

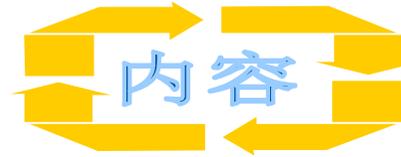
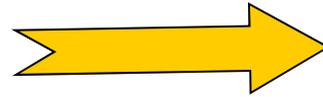
医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。



说明书和标签管理规定



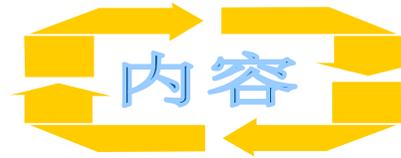
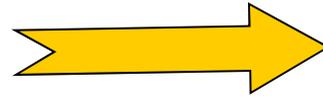
应怎样

#### 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。



说明书和标签管理规定



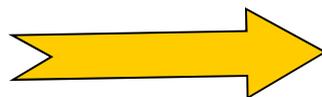
应怎样

### 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。



说明书和标签管理规定



应怎样

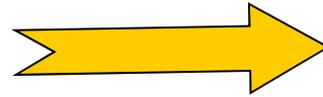
第七条:

医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。



说明书和标签管理规定



应怎样

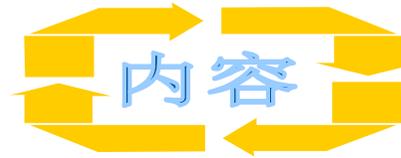
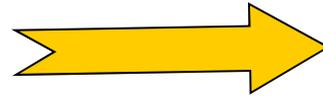
#### 第八条:

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总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。



说明书和标签管理规定



应怎样

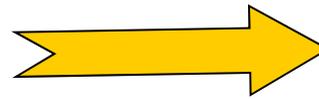
### 第九条:

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。



说明书和标签管理规定



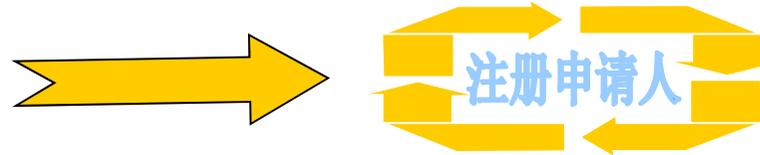
应怎样

### 第十五条:

医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。



说明书和标签管理规定



应怎样

### 第十六条:

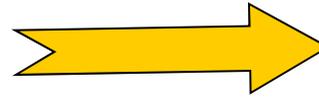
经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

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个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。



说明书和标签管理规定



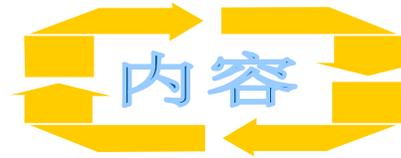
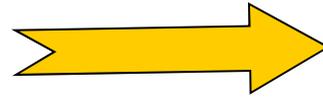
应怎样

### 第十七条:

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。



说明书和标签管理规定

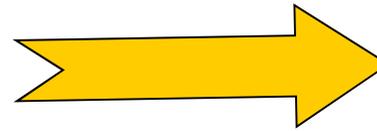


应怎样

### 第十八条:

说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。





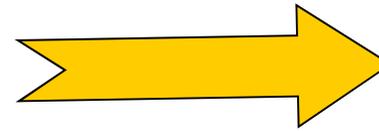
第十条:

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;



说明书和标签管理规定



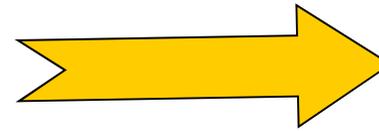
含什么

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；



说明书和标签管理规定



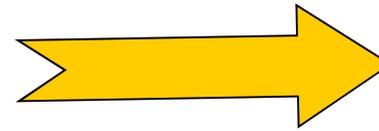
含什么

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。



说明书和标签管理规定



含什么

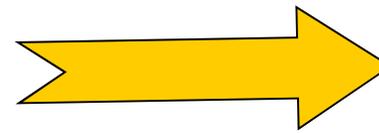
第十一条:

医疗器械说明书中有关注意事项、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;



说明书和标签管理规定



含什么

第十一条:

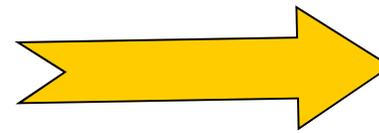
(五) 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

(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；



说明书和标签管理规定



含什么

第十一条:

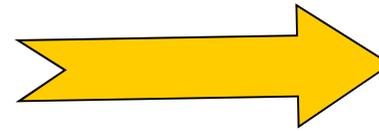
(八) 产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料;

(九) 医疗器械废弃处理时应当注意的事项, 产品使用后需要处理的, 应当注明相应的处理方法;

(十) 根据产品特性, 应当提示操作者、使用者注意的其他事项。



说明书和标签管理规定



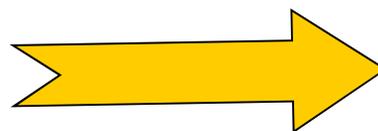
含什么

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。



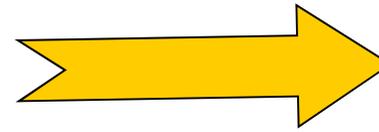


第十三条:

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;

说明书和标签管理规定



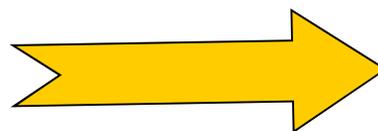
含什么

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；



说明书和标签管理规定



含什么

第十三条:

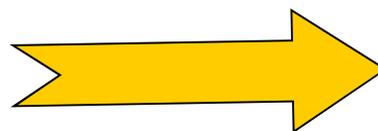
(十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

(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”。



说明书和标签管理规定



不含什么

#### 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;



## 三、其他问题汇总说明

### 专家会准备

- 1.提前沟通
- 2.专人负责
- 3.充分准备
- 4.分工明确



## 三、其他问题汇总说明

### 减少注册申报资料的错误

- 1.应在填写申请表文件时认真核对，避免笔误
- 2.如产品名称、注册人名称及住所、生产地址、代理人名称及住所、规格型号等信息严格按照申报资料中的证明性文件填写。
- 3.有问题处写在备注处或给出附件



# 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

