

# 第二类医疗器械 注册申报资料法规要求及提示

2022年10月

# 医疗器械注册申报法规要求

# 注册管理法规和技术文件体系

## 医疗器械监督管理条例

### 规章 (8)

- 医疗器械注册与备案管理办法
- 体外诊断试剂注册与备案管理办法
- 医疗器械说明书和标签管理规定
- 医疗器械分类规则
- 医疗器械通用名称命名规则
- 医疗器械临床试验质量管理规范
- 关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定
- 医疗器械标准管理办法

### 规范性文件 (约70)

- 医疗器械、体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式
- 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告
- 创新医疗器械特别审查程序
- 医疗器械优先审批程序
- 医疗器械应急审批程序
- 医疗器械注册审批操作规范
- 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录
- 免于进行临床评价医疗器械目录
- 免于进行临床试验体外诊断试剂目录

### 指导原则 (400余项)

- 医疗器械注册单元划分指导原则
- 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则
- 医疗器械产品技术要求编写指导原则
- 医疗器械安全和性能的基本原则
- 医疗器械通用名称命名指导原则
- 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则
- 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

# 《医疗器械监督管理条例》及配套法规文件

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、  
《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）
3. 《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》  
（2021年第121号）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证  
明文件格式的公告》（2021年第122号）、
4. 省药品监督管理局关于调整第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报资  
料要求的通告-2021年第14号

# 申报资料要求整体框架变化

## ➤ 《医疗器械监督管理条例》

第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是**医疗器械注册申请人、备案人的自检报告**，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以**免于提交临床评价资料**。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料**合法、真实、准确、完整和可追溯**。

# 申报资料要求整体框架变化

- 增加质量管理体系文件的要求，包括程序文件和核查文件
- 整体结构与非体外诊断医疗器械注册申报资料目录（nIVD MA ToC）保持一致，更加适合电子申报
- 增加非临床证据目录，融入《医疗器械安全和性能的基本原则》要求，43号公告附件8更新为12项
- 注册检验报告修改为“自检报告”或“委托检验报告”，删除了提交检测机构出具预评价意见的要求
- 增加“申报产品适用标准情况”
- 增加非临床研究综述和建模研究资料要求
- 将生物相容性评价研究修改为生物学特性研究，增加了污染物、析出物、降解产物、加工残留物、可吸收产品、纳米材料等的特殊考量

# 申报资料要求整体框架变化

- 完善动物试验研究部分的表述，强调开展动物试验的科学性原则，增加动物试验研究资料应包括的主要内容
- 增加非临床文献研究
- 产品有效期和包装研究修改为稳定性研究，增加运输稳定性、货架有效期、使用稳定性
- 免于进行临床评价的对比说明资料移入非临床资料目录模块
- 对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料



# 湖北省药品监督管理局

mpa.hubei.gov.cn

## 注册申报资料要求及提示

# 申报资料具体要求

## ➤ 国家局2021年第121号

### 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（2021年第121号）



文章来源：发布时间：2021-09-30

为规范医疗器械注册管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）和《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号），国家药监局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件），现予公布，自2022年1月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《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》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）同时废止。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证（格式）

2.中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（格式）

3.国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单（格式）

4.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式要求

5.医疗器械注册申报资料要求及说明

6.医疗器械延续注册申报资料要求及说明

7.医疗器械变更备案/变更注册申报资料要求及说明

8.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

9.医疗器械安全和性能基本原则清单

# 申报资料框架

## ➤ 121号公告附件5

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2.综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3.非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料
4.临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料 4.3 其他资料
5.产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6.质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件

# 申报资料新旧要求变化

## 1.监管信息（首次注册）

原申报资料目录	新申报资料目录
1.申请表 2.证明性文件 12.符合性声明	1.监管信息 1.1章节目录 1.2申请表 1.3术语、缩写词列表 1.4产品列表 1.5关联文件 1.6申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7符合性声明

- 新增1.3、1.4、1.6
- 证明性文件中新增对主文档授权信的要求。
- 删除组织机构代码证
- 按照《办法》要求对创新医疗器械无需提交境外上市证明文件的内容予以明确

# 申报资料新旧要求变化

## 2. 综述资料（首次注册）

原申报资料目录	新申报资料目录
4. 综述资料 4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品和前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容	2 综述资料 2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 <b>2.5 申报产品上市历史</b> 2.6 其他需说明的内容

- 新增2.5
- 各项内容要求进行了调整和细化

# 申报资料新旧要求变化

## 2. 综述资料（首次注册）

### (2) 产品描述

原43号文	修订后
<p>(一) 无源医疗器械 应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。</p>	<p>(1) 无源医疗器械 描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、<b>原材料</b>（<b>a</b>与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；<b>b</b>若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；<b>c</b>若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、<b>交付状态及灭菌方式</b>（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），<b>结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示</b>（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 2.综述资料（首次注册）

### (2) 产品描述

原43号文	修订后
<p>(六) 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。</p>	<p>4.研发历程 阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。</p> <p>5.与同类和/或前代产品的参考和比较 列表比较说明申报产品与同类产品和/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。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 2.综述资料（首次注册）

### (3) 申报产品上市历史

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

#### 1.上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在**各国家或地区**的上市批准时间、销售情况。

#### 2.不良事件和召回

对发生的不良事件和召回的情形，申请人要给出处理和解决方案、分析评价以及说明对安全有效性的影响。

#### 3.销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品**近五年**在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

# 申报资料新旧要求变化

## 2.综述资料（首次注册）

### （4）其他需说明的内容

#### 原43号文

（七）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。

#### 修订后

（六）其他需说明的内容  
1.如适用，明确**与申报产品联合使用**实现预期用途的其他产品的详细信息。  
2.对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供**注册证编号**和**国家药监局官方网站公布的注册证信息**。

# 申报资料新旧要求变化

## 1.非临床资料（首次注册）

原申报资料目录	新申报资料目录	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	3.非临床资料	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 结构和内容进行了调整和整合。</li><li>✓ 按照《医疗器械安全和性能的基本原则》完善非临床研究内容。</li><li>✓ 新增对于免于进行临床评价的第二类、三类医疗器械需进行评价以证明产品安全性、有效性的要求。</li><li>✓ 删除提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见的内容，根据《条例》明确检验报告可以是自检报告或委托检验报告。</li></ul>
5.研究资料	3.1章节目录	
5.1产品性能研究	3.2产品风险管理资料	
5.2生物相容性评价研究	3.3医疗器械安全和性能基本原则清单	
5.3生物安全性研究	3.4产品技术要求及检验报告	
5.4灭菌和消毒工艺研究	3.5研究资料	
5.5有效期和包装研究	3.6非临床文献	
5.6动物研究	3.7稳定性研究	
5.7软件研究	3.8其他资料	
5.8其他		
8.产品风险分析资料		
9.产品技术要求		
10.产品注册检验报告		
10.1注册检验报告		
10.2预评价意见		

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (1) 产品风险管理资料

原43号文	修订后
<p>八、产品风险分析资料</p> <p>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：</p> <p>（一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。</p> <p>（二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。</p> <p>（三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。</p> <p>（四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</p>	<p>（二）产品风险管理资料</p> <p>产品风险管理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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。</li><li>2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。</li><li>3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。</li><li>4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。</li><li>5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。</li></ol>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### （2）医疗器械安全和性能基本原则清单

原43号文	修订后
<p>三、医疗器械安全有效基本要求清单说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》（见附件8）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。</p> <p>对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>	<p>（三）<b>医疗器械安全和性能基本原则清单</b></p> <p>说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》（见附件9）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。</p> <p>对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### （3）产品技术要求及检验报告

#### 原43号文

##### 九、产品技术要求

医疗器械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》的规定编制。产品技术要求**一式两份**，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。

##### 十、产品注册检验报告

提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和**预评价意见**。

#### 修订后

##### （四）产品技术要求及检验报告

###### 1.申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的**强制性标准**。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

###### 2.产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

###### 3.产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

（1）申请人出具的**自检报告**（应符合《国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021年第126号）要求》）。

（2）**委托有资质的医疗器械检验机构**出具的检验报告（包括检验检测机构资质相关证明）。

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (4) 研究资料

原43号文	修订后
<p>五、研究资料 根据所申报的产品，提供适用的研究资料。</p>	<p>(五) 研究资料 根据申报产品适用范围和技术特征，提供<b>非临床研究综述</b>，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。 根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过<b>文献研究、实验室研究、模型研究</b>等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。<b>采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。</b></p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (4) 研究资料

原43号文	修订后
<p>(一) 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。</p> <p>(七) 软件研究</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.化学和物理性能研究</li><li>2.电气系统安全性研究</li><li>3.辐射安全研究</li><li>4.软件研究</li></ol>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (4) 研究资料

原43号文	修订后
<p>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。</p>	<p>1.化学和物理性能研究 (1) 应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及<b>临床意义</b>，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。 (3) <b>联合使用</b> 联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### （4）研究资料

原43号文	修订后
<p>（二）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的生物相容性进行评价。</p> <p>生物相容性评价研究资料应当包括：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.生物相容性评价的依据和方法。</li><li>2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。</li><li>3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。</li><li>4.对现有数据或试验结果的评价。</li></ol>	<p>5.生物学特性研究</p> <p>对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>（1）描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的<b>污染物和残留物</b>，设计和生产过程中可能产生的<b>析出物</b>（包括滤沥物和/或蒸发物）、<b>降解产物</b>、<b>加工残留物</b>，与医疗器械直接接触的<b>包装材料</b>等相关信息。</li><li>（2）描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑<b>材料表征</b>（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。</li><li>（3）生物学评价的策略、依据和方法。</li><li>（4）<b>已有数据和结果的评价</b>。</li><li>（5）选择或豁免生物学试验的理由和论证。</li><li>（6）完成生物学评价所需的其他数据。</li></ol> <p>若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，应当提供相关生物学风险研究资料。</p> <p>若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (4) 研究资料

原43号文	修订后
<p>(三) 生物安全性研究 对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料 及生物活性物质的生物安全性研究资料。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（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。</p>	<p>6.生物源材料的安全性研究 对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。 生物安全性研究资料应当包括： (1) 相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。 (2) 阐述来源，并说明生产过程中<b>灭活和去除病毒和/或传染性因子</b>的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。 (3) 说明<b>降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程</b>，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。 (4) 支持生物源材料安全性的其他资料。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (4) 研究资料

原43号文	修订后
<p>(四) 灭菌/消毒工艺研究</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>(1) 生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。</p> <p>(2) <b>使用者灭菌</b>：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。</p> <p>(3) <b>使用者清洁和消毒</b>：应当明确推荐的<b>清洗</b>和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。</p> <p>(4) 残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。</p> <p>(5) 以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供<b>证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法</b>的研究资料。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (4) 研究资料

原43号文	修订后
<p>(六) 临床前动物试验如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。</p>	<p>8.动物试验研究 为<b>避免开展不必要的</b>动物试验，医疗器械是否开展动物试验研究<b>应当进行科学决策</b>，并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当提供动物试验研究资料，研究资料应当包括<b>试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据</b>等内容。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (5) 非临床文献

提供与申报产品相关的已发表的非临床研究（如尸体研究、生物力学研究等）文献/书目列表，并提供相关内容的复印件（外文应同时提供翻译件）。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目，应当提供相关的声明。

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### （6）稳定性研究

原43号文	修订后
<p>（五）产品有效期和包装研究</p> <p>1.有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>（七）稳定性研究</p> <p>1.货架有效期 如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。</p> <p>2.使用稳定性 如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。</p> <p>3.运输稳定性 应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 3.非临床资料（首次注册）

### (7) 其他资料

免于进行临床评价的第二类医疗器械，申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。

# 申报资料新旧要求变化

## 4.临床评价资料（首次注册）

原43号文	修订后
七、临床评价资料按照相应规定提交临床评价资料。	<p>需要进行临床评价的第二类医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料。</p> <p>（一）章节目录</p> <p>（二）临床评价资料要求</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>产品描述和研发背景</b>：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。</li><li>2. <b>明确临床评价涵盖的范围</b>，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。</li><li>3. <b>临床评价路径</b>：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。</li><li>4. 若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。</li><li>5. 若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。</li></ol> <p>（三）其他资料</p> <p>如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 5.说明书和标签（首次注册）

原43号文	修订后
<p>十一、产品说明书和最小销售单元的标签样稿应当符合相关法规要求。</p>	<p>(二) 产品说明书 1.应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。</p> <p>(三) 标签样稿 应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。</p> <p>(四) 其他资料 如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。</p>

# 申报资料新旧要求变化

## 6.说明书和标签（首次注册）

原43号文	修订后
<p>六、生产制造信息</p> <p>（一）无源医疗器械</p> <p>应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。</p> <p>（三）生产场地</p> <p>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。</p>	<p>六、质量管理体系文件</p> <p>（一）综述</p> <p>申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，<b>随时</b>接受质量管理体系核查。</p> <p>（三）生产制造信息</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.产品描述信息</li><li>2.一般生产信息</li></ol> <p><b>（四）质量管理体系程序</b></p> <p><b>（五）管理职责程序</b></p> <p><b>（六）资源管理程序</b></p> <p><b>（七）产品实现程序</b></p> <p><b>（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序</b></p> <p><b>（九）其他质量体系程序信息</b></p> <p><b>（十）质量管理体系核查文件</b></p>

# 注册申请材料形式审查常见问题

- 1、注册申报事项与内容不符；按照老版的资料格式申报，申报内容混乱；未按照办事指南要求提供申报资料的章节目录，且目录标注页码与资料页码不对应。
- 2、未按照办事指南要求提供《符合性声明》。内容不完整，缺少符合相关法规标准声明和符合标准的清单。
- 3、未按照办事指南要求提供《产品检验报告》。
  - (1) 自检报告未按照《国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021年第126号）》文件要求提供；
  - (2) 注册人委托有资质的医疗器械检验机构检验时，未提供检验机构资质相关证明。

# 注册申请材料形式审查常见问题

- 4、境内第二类医疗器械注册变更（登记事项），注册申请人名称变更，未提供《准予登记通知书》；生产地址变更，未提供《医疗器械生产许可证》副页《产品登记表》。
- 5、延续及变更注册事项中监管信息的关联文件，缺少注册证书附件复印件（如：产品技术要求，体外诊断试剂产品须提供说明书）。
- 6、医疗器械说明书更改告知事项中，很多企业误申报注册证书变更内容。

# 注册相关事项提示

## 一、关于延续注册申请的提交时间

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个月前申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

正在办理或即将办理变更注册的，也应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前申请延续注册，省局将按《办法》中关于延续注册的有关规定办理。

逾期未提出的，请按首次注册提交申请材料（申请表中可备注原已注册产品证书编号）。

# 注册相关事项提示

## 二、注册证有效期内有了新的医疗器械强制性标准发布实施

延续注册过程中如注册证有效期内有了新的强制性标准实施，已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于《办法》规定应当办理变更注册的，注册人应当先行办理变更注册手续，取得变更注册文件后，再提出延续注册申请。

已注册产品为符合新的强制性标准所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准的，注册人在延续注册资料中应提供情况说明和相关证明资料。

有源医疗器械强制性标准如GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》及YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》将于2023年5月1日实施，其他强制性标准实施情况以国家药监局医疗器械标准管理中心公布信息为准。若技术要求中涉及强制性标准实施的，请提前准备提交注册变更申请，以免影响延续注册续证。

# 注册相关事项提示

## 三、检验报告要求

注册人申请时提交的产品检验报告可以是医疗器械注册申请人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

**注册自检工作应当符合国家药监局《关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告（2021年第126号）》的规定。**

注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。注册申请人应当配备专职检验人员。检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。

注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施，建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。注册申请人应当制定与自检工作相关的质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等）、所开展检验工作的风险管理及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。

注册申请人应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应，优先考虑采用已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法。检验方法应当进行验证或者确认，确保检验具有可重复性和可操作性。

# 注册相关事项提示

对于不具备自检能力的项目，注册申请人应当委托有资质的检验机构检验，并对受托检验机构的资质、检验能力、检验范围进行评价，并提交对检验机构的评价意见。《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第七十五条规定，经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

医疗器械检验机构在符合原国家食药监总局《关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（食药监科〔2015〕249号）的要求和国家药监局《关于明确〈医疗器械检验工作规范〉标注资质认定标志有关事项的通知》（药监综科外函〔2020〕746号）规定的基础上，出具检验报告。

注册申请人可在国家认监委网站（<http://www.cnca.gov.cn/>）“互联网+服务-检验检测-国家级资质认定获证机构”查询检验机构是否具备相应检验能力。

# 注册相关事项提示

## 四、关于质量管理体系建立和体系文件上传

注册申请人应当建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。

注册申请人应在申请医疗器械注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料；

注册申报资料受理后即视为申请人已建立质量管理体系，可随时接受现场检查。

申报资料中关于质量管理体系文件：

6.4质量管理体系程序，可只提交目录；

6.5，6.6要求的具体程序，需要提交完整的文件内容。

# 注册相关事项提示

## 五、变更注册是否需要提交质量体系文件

参照《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（2021年第121号）附件7医疗器械变更备案/变更注册申报资料要求及说明》中相关要求，企业应根据产品变更的具体情况，判断是否需要进行质量管理体系核查。

如需要，应当按照医疗器械注册申报资料要求提交相关资料。如不需要，企业需根据实际情况提交无需进行质量管理体系核查的情况说明。

# 注册相关事项提示

## 六、变更注册，什么情形下可不提交产品检验报告？

仅文字性描述或产品预期用途变更，可做评价分析不重新送检；涉及产品实质性变化，如结构组成、性能指标、检验方法改变需要送检。

IVD产品，一般情况下变更包装规格或者增加适用机型、不影响产品性能指标，可以不提交检验报告。

# 注册相关事项提示

## 七、关于第二类医疗器械（非体外诊断试剂）说明书变更

根据《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）第十六条相关规定，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。

# 注册相关事项提示

## 医疗器械说明书更改告知事项

说明书更改的内容若涉及研究验证，应提交相应的研究资料。

例如：清洗消毒方法发生变化，应提供相应验证资料；产品有效期发生变化，应参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则（2019年第23号）》提供相关研究资料。

无源产品：储存条件发生变化的，应提供相应确定依据或研究资料；

产品有效期发生变化，建议提供实时老化研究资料作为佐证。

# 注册相关事项提示

## 八、关于延续注册注册证生效日期

延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为原注册证到期日次日；

批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。

# 谢谢!



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