

附件 1

球囊扩张导管注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为药品监管部门对球囊扩张导管注册申报资料的技术审评提供技术指导,同时也为注册申请人进行球囊扩张导管的注册申报提供参考。

本指导原则系对球囊扩张导管注册申报资料的一般要求,注册申请人可依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还可依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的技术指导性文件,但不包括注册审批所涉及的行政事项,亦不作为法规强制执行,如果有能够满足相关法规要求的其它方法,也可以采用,但需提供详细的科学依据及相关资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

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

一、适用范围

本指导原则所涉及的球囊扩张导管是指在《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号)中分类编码为 03-13-06 的在经皮腔内血管成形术中用于扩张血管或支架的血管内导管。该产品的管理类别为 III 类。药物涂层球囊扩张导管及其他预期用途的球囊扩张导管不属于本指导原则的范

围，但注册申请人可参考本指导原则中适用的内容。

二、注册单元划分

球囊扩张导管注册单元划分建议依据《医疗器械注册单元划分指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号）进行，并着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标及适用范围等因素，如：

1.冠脉球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管、神经血管球囊扩张导管宜分别划分为不同的注册单元。

2.整体交换型球囊扩张导管与快速交换型球囊扩张导管宜划分为不同的注册单元。

3.“标称压力下球囊直径×球囊长度”相同但球囊制造材料不同的球囊扩张导管宜划分为不同的注册单元。

三、注册申报资料要求

注册申报资料应按照国家药品监督管理局相关法规要求进行提供，尤其注意以下几方面内容：

（一）综述资料

1.产品名称

提供申报产品名称的确定依据。产品名称需符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）的要求。建议使用“球囊扩张导管”作为产品名称核心词，对于具有特殊功能的，可适当增加特征词，但不宜使用未体现任何技术特点、存在歧义或误导性、商业性的描述内容。产品名称需使用中文，名称中不宜出现如 PTA、PTCA、OTW、Rx、HP 等英文表述。

2.产品结构及组成

明确产品的结构及组成，包括附件，并提供相应的结构图示。

在图示中标识各部件的名称、重要尺寸信息及测量位置。建议注册申请人进一步提供导管轴向剖面图及球囊折叠结构图（如不同直径球囊折叠方式不同，宜分别提供）。针对导管的关键位置（如球囊、管身、管身至球囊过渡段等）提供横截面图。对于表面覆有涂层的球囊扩张导管，宜明确涂层的涂覆范围并详述涂层的涂覆方式。

3.组成材料

明确产品所有部件组成材料的通用名称/化学名称、商品名/牌号、CAS 号（如适用）、符合的材料标准（如适用）及材料供应商等基本信息，包括导管表面的涂层及制造过程中使用的焊接剂、粘合剂、着色剂等。建议产品组成材料以列表的形式提供，并与产品结构图示中标识的部件名称一一对应。如产品组成材料为混合物，还应明确混合材料的组分及其含量信息。对于部件结构采用分层/分段结构设计的，如球囊扩张导管管身采用多层结构设计且不同节段材料不同，应逐层/逐段分别进行描述。

对于与人体直接或间接接触的材料，还需提供材料供应商的资质证明、双方签订的采购协议或同类证明文件，并提供所用材料的质控标准及检验报告。

4.型号、规格

对于存在多种型号、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。

5.包装说明

提供与灭菌方法相适应的最初包装的材料信息。建议提供产

品初包装结构示意图，标明初包装尺寸信息，并明确与产品一起销售附件的包装情况。

6.适用范围和禁忌证

(1) 适用范围：明确产品适用范围，明确目标用户及操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明预期与其组合使用的器械。

(2) 适用人群：明确目标患者人群信息、患者选择标准信息以及明确使用过程中需要考虑的因素。

(3) 禁忌症（如适用）：明确说明该器械不适宜的某些疾病、情况或特定的人群及部位。

7.参考的同类产品或前代产品的情况

提供同类产品（境内外已上市）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，需说明选择其作为研发参考的原因。

注册申请人需综述该类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。应对本次申报产品与已上市同类及前代产品（如有）的相同点和不同点进行比较，比较的项目包括产品设计、适用范围、工作原理、结构组成、原材料、灭菌方式、性能指标、有效期以及相对于市场上同类常规产品在技术、设计和应用方面的比较与相关资料，建议以列表方式提供。

（二）研究资料

1.产品性能研究

产品性能研究包括产品性能验证和产品技术要求研究两部分。对于球囊扩张导管，建议开展的性能验证项目可参见附表 1。注册申请人应根据产品设计输入要求进一步确认研究项目的充

分性，如产品宣称有特定设计，注册申请人还应根据产品设计特点设定相应的研究项目。对于可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标，应将其列入产品技术要求。

注册申请人需说明各项性能指标的设定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。对于自建方法，注册申请人还需提供相应的依据及方法学验证资料。

注册申请人需提供产品性能验证报告，验证报告至少包含以下内容：

- (1) 验证目的。
- (2) 验证样品的规格型号及选择依据。
- (3) 验证样本数量及其确定依据。
- (4) 验证项目及其接受标准、试验方法。
- (5) 验证结果及数据分析。
- (6) 偏差分析（如有）。
- (7) 验证结论。

2.生物相容性评价研究

预期与人体直接或间接接触的部分，均需要进行生物相容性评价，必要时进行生物学试验。生物相容性评价资料应包括：

- (1) 生物相容性评价的依据和方法。
- (2) 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- (3) 实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- (4) 对于现有数据或试验结果的评价。

本产品属于短期外部接入循环血液产品，目前根据 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准，需考虑的生物相容性

评价项目应包括但不限于：热原、细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、急性全身毒性以及血液相容性（溶血、凝血、血栓形成）。

3.生物安全性研究

如产品中含有动物源性材料，需参照《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第224号）提交相关生物安全性研究资料，明确动物地理来源、动物种类、年龄、取材部位、组织性质，并提供原材料来源控制的安全性资料，如病毒和/或传染性病原体的风险分析、相应控制措施的描述及验证性资料，以及产品免疫原性（免疫反应）的风险分析、控制工艺描述及验证性资料。

4.灭菌工艺研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL）。球囊扩张导管的无菌保证水平（SAL）需达到 10^{-6} 。提供灭菌确认报告，报告内容应符合GB 18279《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷》系列标准、GB 18280《医疗保健产品灭菌 辐射》系列标准等标准的规定。若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具体方法和条件，并提供研究资料。

5.产品货架有效期和包装研究

货架有效期验证试验通常可分为加速稳定性试验和实时稳定性试验两类。加速稳定性试验方案设计可参考YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南》标准进行，其中“室温或环境温度（TRT）”应选择能代表实际产品储存和使用条件的温度，建议注册申请人采用保守值设计。在进行实时老化试验设计时，注册申请人应根据产品的实际运输和储存条

件确定适当的温度、湿度、光照等条件。

加速稳定性试验确定的有效期必须通过产品正常储存和使用条件下的实时实验结果进一步验证。如果注册时提交的是加速稳定性验证资料，注册申请人需继续进行实时稳定性试验。当加速稳定性试验结果与其不一致时，以实时稳定性试验结果为准。

货架有效期验证试验需采用与常规生产相同的终产品进行。验证项目包括产品自身性能验证和包装系统性能验证两方面。前者需选择与医疗器械货架有效期密切相关的物理、化学检测项目，涉及产品生物相容性可能发生改变的医疗器械，需进行生物学评价。后者包括包装完整性、包装强度和微生物屏障性能等验证项目。其中，包装完整性验证项目可包括在设定的时间间隔点目力检测产品包装（是否污染、破损等）及标签（完整性、粘附牢固度、印刷内容清晰度等）、泄漏试验等；包装强度测试项目包括软性屏障材料密封强度试验、无约束包装抗内压破坏试验和模拟运输试验等。

6. 临床前动物实验

参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 18 号）确定是否需要在活体动物上进行动物实验。如需要，至少提供以下研究资料：

- （1）研究目的和背景信息；
- （2）动物种类、模型及其确定依据；
- （3）动物数量及其确定依据；
- （4）实验用器械样品选择依据；
- （5）是否采用对照研究，对照用医疗器械的确定依据；

- (6) 研究指标及其确定依据；
- (7) 观察时间点及其确定依据；
- (8) 实验方法描述；
- (9) 研究指标结果分析，适用时进行统计学分析，方案偏离分析；
- (10) 实验结论。

为保证动物实验的规范性，建议在符合相关规定和标准要求的试验室开展动物实验。

7.其他资料

结合申报产品的特点，提交证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

(三) 生产制造信息

明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和/或特殊过程，并阐明其过程控制点。

明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对各种有机、无机杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

提交研制、生产场地的相关信息。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

(四) 临床评价资料

本产品属《免于进行临床试验的医疗器械目录》（国家药品监督管理局通告 2018 年第 94 号）（以下简称《目录》）范围，注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的要求提交相关临床评价资料，包括申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料以及申报产品与《目录》中已获准境内注册的医疗器械的对比说

明，针对对比资料中的差异部分，应提交相关支持性资料证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

对于不属于《目录》描述范围的产品，注册申请人应选择其他临床评价路径进行分析评价。如果选择进行临床试验路径，则应严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计生委员会令第 25 号）进行临床试验，并提交完整的临床试验资料。

（五）产品的风险分析资料

根据 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，对产品的原材料、生产加工过程、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期的各个环节，从能量危害（若涉及）、生物学危害、环境危害、有关使用的危害、由功能失效/维护/老化引起的危害等方面进行风险分析，详述所危害发生的原因、危害水平、采取的降低危害的措施以及剩余危害可接受性评定。

（六）产品技术要求

产品技术要求应参照 YY0285.1《一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分 通用要求》、YY0285.4《一次性使用无菌血管内导管 第 4 部分 球囊扩张导管》等相关标准，结合产品设计特点及临床应用来制定，同时还需符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）的要求：

1. 产品型号/规格及其划分的说明

列表说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。

2. 性能指标

产品性能指标可参考附表 1 设置，如有不适用条款，注册申

请人应在申报资料中说明理由。如产品宣称有特定设计，注册申请人还应根据设计特点设定相应的性能指标，并将其列入产品技术要求。

3. 检验方法

产品的检验方法应根据技术性能指标设定，检验方法需优先采用公认的或已颁布的标准检验方法；自建检验方法需提供相应的方法学依据及理论基础，同时保证检验方法具有可操作性和可重现性，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

4. 附录（如有）

建议注册申请人以资料性附录形式提供产品的结构图示及制造材料信息。

（七）产品检验报告

提供由具有相应检验资质（如经 CMA 认证）的医疗器械检验机构出具的检验报告，同时提供经该机构预评价并签章的产品技术要求及预评价意见。

提供典型性检验样品的选择依据。所检验的型号、规格需是能够代表本注册单元内其他产品的典型产品。若一个型号、规格不能覆盖，除选择典型型号、规格进行全性能检验外，还需选择其他型号、规格产品进行未覆盖项目的检验。

（八）产品说明书和最小销售单元的标签样稿

产品说明书、标签样稿内容除需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）要求外，还需符合 YY 0285.1《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分 通用要求》、YY 0285.4《血管内导管 一次性使用无菌导管 第

4 部分 球囊扩张导管》中的相关规定。说明书中关于产品性能特征的描述不应超过注册申请人提交的研究资料及产品技术要求，不得含有未经验证的夸大宣传的相关描述。

四、参考资料

1. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第680号）

2. 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第4号）

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

4. 《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令 第19号）

5. 《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017年第104号）

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

7. YY0285.1-2017 《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分 通用要求》

8. YY0285.4-2017 《血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分 球囊扩张导管》

9. GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准

10. GB18279 《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷》系列标准

11. GB18280 《医疗保健产品灭菌 辐射》系列标准

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

13. 《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017年修订版）》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第224号）

14. 《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则》（国家药品监督管理局通告2019年第18号）

15. 《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（国家药品监督管理局通告2018年第94号）

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

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

18. YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

19. 《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家药品监督管理局通告2014年第9号）

20. 《中华人民共和国药典》2015版

五、编写单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心编写并负责解释。

附表 1

序号	建议开展的性能研究项目		是否建议列入 产品技术要求	备注
1	外观/外表面		是	/
2	尺寸	导管外径	是	1.如果导管各段直径不同， 建议逐段分别进行研究。 2.如果导管截面非圆形，建 议对最大外径进行研究。
		导管有效长度	是	/
		公称压力下的球囊长度	是	/
		公称压力下的球囊直径	是	/
		导管置入深度标记位置 (如适用)	/	/
		导丝交换口位置	/	适用于 Rx 型球囊扩张导管。
		球囊打褶外径	/	/
3	与导丝的兼容性		是	/
4	与导引导管的兼容性		是	/
5	耐腐蚀性 (如适用)		是	/
6	射线可探测性		是	/
7	座		是	/
8	导管水合性		是	/
9	无泄漏		是	/

10	峰值 拉力	导管各段及导管与座连接处的峰值拉力	是	虽然 YY0285.1 标准中对于 0.55mm 以下产品未要求，但不意味着性能研究中不评估该风险。
		尖端抗拉性	/	
11		末端头端	是	/
12		球囊再折叠形态	/	/
13		扭转结合强度（如适用）	/	/
14		球囊疲劳；充起时无泄漏或损坏	是	/
15		球囊直径与充盈压力关系	是	/
16		球囊额定爆破压	是	/
17		球囊卸压时间	是	/
18		不溶性微粒	是	/
19		流量（如适用）	/	/
20		涂层（如适用）	/	如产品表面覆有涂层，建议对导管涂层进行研究，如涂层润滑性、完整性及安全性评价等资料。
21		模拟使用	/	在能模拟预期使用条件的模型中，评价球囊扩张导管的如下性能：推送性能、追踪性能、扭转性能（如适用）、回撤性能、抗弯折性能等。

21	后扩张性能	支架约束后球囊额定爆破压（如适用）	/	/
		支架约束后球囊疲劳（如适用）	/	/
22	化学性能	重金属	是	/
		pH	是	
		蒸发残渣	是	
		还原物质	是	
		紫外吸光度	是	
23	环氧乙烷残留量（如适用）		是	/
24	2-氯乙醇（如适用）		/	/
25	无菌		是	/
26	细菌内毒素		是	/
27	与产品配套提供的附件性能（如有）		是	/



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