

第二类无源医疗器械审评要点



- 一、概述
- 二、首次注册
- 三、变更注册
- 四、延续注册
- 五、其他注意问题



一、概述

二、首次注册

三、变更注册

四、延续注册

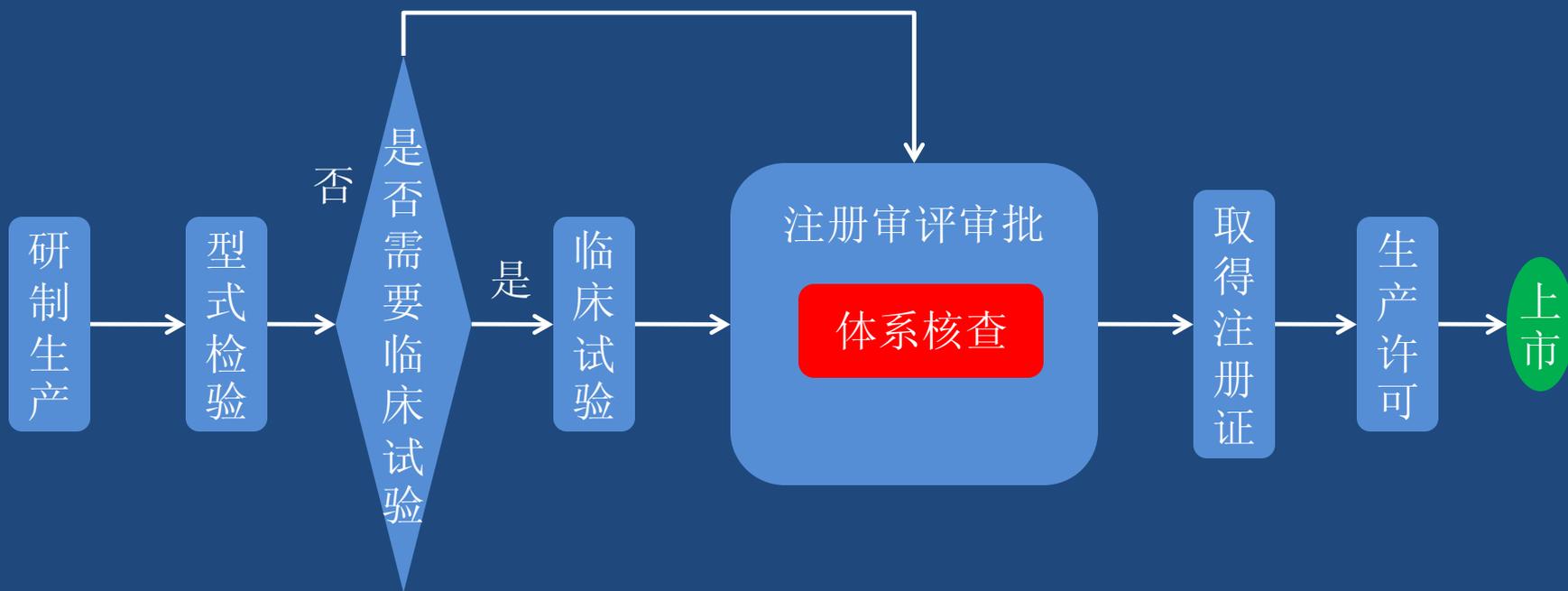
五、其他注意问题



1.1什么是注册

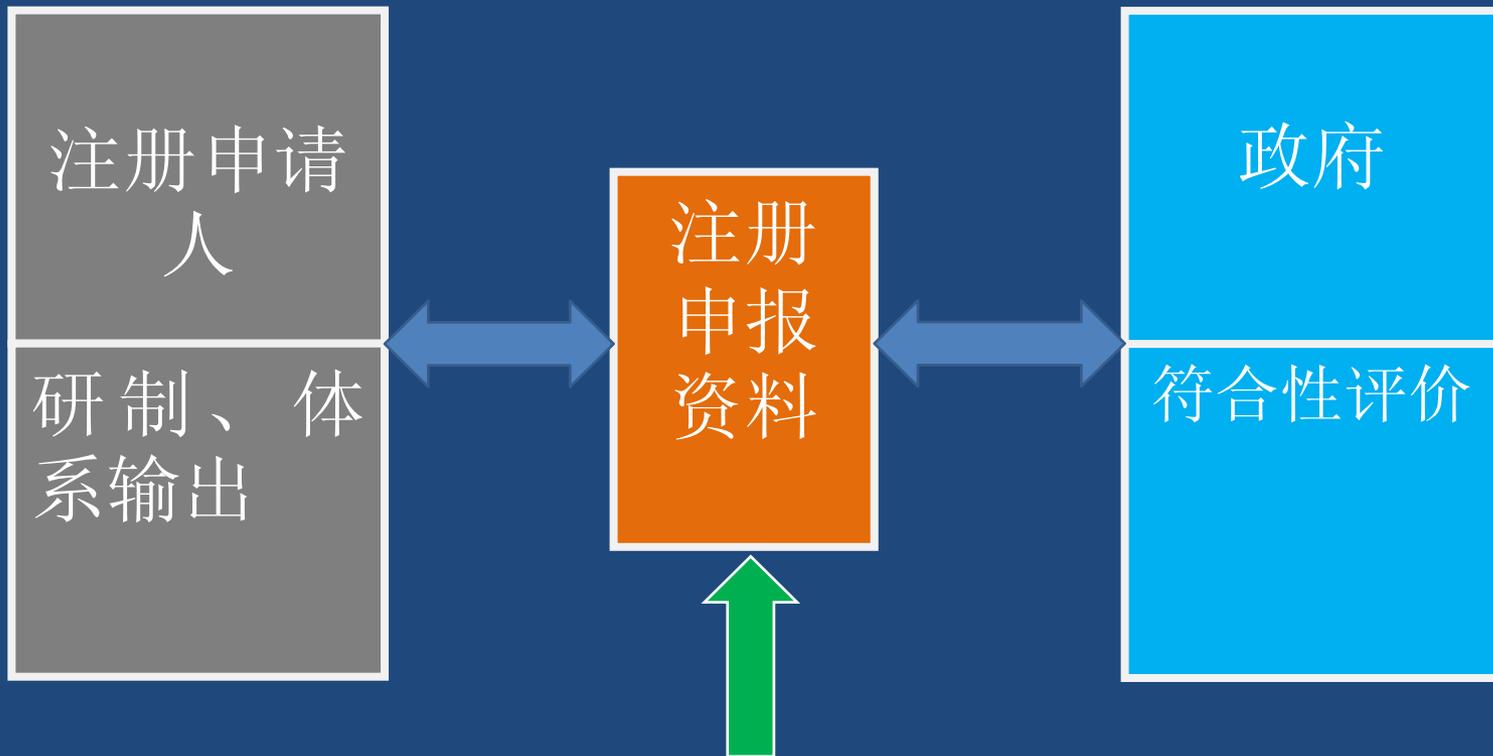
- 依照法定程序，对其拟上市医疗器械的**安全性、有效性研究及其结果**进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

注册流程



食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

1.2 注册申报资料的使用



医疗器械安全有效基本要求

1.3法规依据

- 国务院行政法规
- 部门规章
- 规范性文件



《医疗器械监督管理条例》

第九条：

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。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

部门规章

- 《医疗器械注册管理办法》相关章节或条款
- 如：
 - 第三章 产品技术要求和注册检验
 - 第四章 临床评价等
- 《医疗器械说明书和标签管理办法》

规范性文件

- 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2014年第9号）
- 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（2014年第12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（2014年第43号）
- 医疗器械临床评价技术指导原则（2015年第14号）

1.4重要修订

修订（一）细化技术报告

2004版技术报告要求	细化内容
（1）产品特点、工作原理、结构组成	综述资料：产品描述、型号规格、包装说明
（2）预期用途	综述资料：预期用途、使用环境、适用人群、禁忌症
（3）产品技术指标或主要性能要求确定的依据；	研究资料：技术要求研究、生物相容性评价研究等
（4）产品设计控制、开发、研制过程	研究资料：灭菌/消毒工艺研究、生物安全性研究、产品有效期及包装研究、动物研究、软件研究
（5）产品的主要工艺流程及说明	生产制造信息
（6）与国内外同类产品对比分析	综述资料：与国内外已上市产品的比较

修订（二）注册产品标准

- 注册产品标准修改为产品技术要求。
 - 规格型号划分
 - 性能指标
 - 试验方法

修订（三）增加安全有效基本要求清单

- 增加了安全有效基本要求清单，鼓励申请人在设计和制造过程中自行评价产品风险，符合安全有效后才申报注册。
 - 对于不在注册申报资料的证据，不提交，备查
- 真实性声明修改为符合性声明。

修订（四）简化内容

- 延续注册遵循条例，取消了产品技术要求、注册检验报告、说明书等的要求。
- 注册变更简化了要求，遵循9号通告的思路，仅提交与变化部分相关的检验、研究等资料要求。

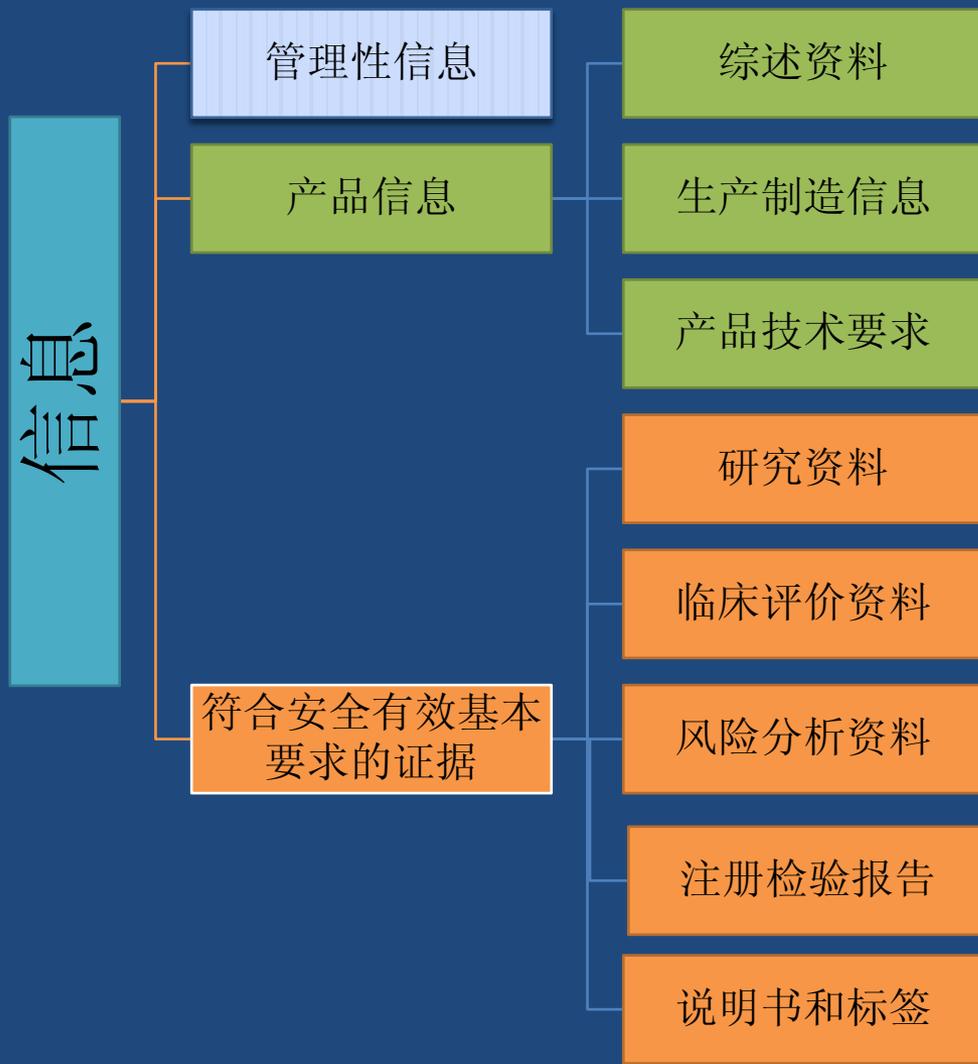
- 一、概述
- 二、首次注册
- 三、变更注册
- 四、延续注册
- 五、其他注意问题



首次注册

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
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或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究（如有） 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 产品生产过程信息描述 6.2生产场地
7.临床评价资料	
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
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

层次结构图



2.1注册申请表

申报事项总览

- 申请人信息-是否完整、一致
- 产品名称-是否规范
- 产品类别和分类编码-是否符合法规要求
- 结构及组成-描述清晰、规范，是否需要拆分注册单元
- 适用范围-描述是否清晰、规范
- 产品安全性、有效性的概述-是否完整、一致

2.1注册申请表

申请人信息

- 申请人名称、住所、生产地址应与营业执照、医疗器械生产企业许可证（若有）等其他证件一致。

2.1注册申请表

产品名称

- 以发布的国家标准、行业标准以及《医疗器械产品分类目录》确定产品名称
- 根据产品的性能结构特点及预期用途确定产品名称，如：一次性使用无菌溶药器、真空采血管、骨接合用钛缝线

2.1注册申请表

产品类别和分类编码

依据医疗器械分类目录及已发布的分类界定通知明确分类

若分类目录及界定中不能查到分类

根据产品与人体接触部位、时间及使用形式，按照医疗器械分类规则确定

仍不能确定

要求企业进行分类界定申请明确分类

2.1注册申请表

结构组成 应包括:

- 所有组成部件，不使用“等”字的模糊表述
- 组件名称应规范
- 主要原材料
- 不同型号规格的主要差异

2.1注册申请表

产品适用范围

- 以有统计学意义的临床研究结果为依据，不能随意扩大适用范围。若增加适应症需要提交相应的临床试验资料。
- 有国标或行标的产品，建议参照国、行标制定。
- 内容应具体明确，用专业术语表述。

2.1注册申请表

产品安全性、有效性的概述

- 产品性能指标确定的依据
- 相关研究验证情况
- 风险分析情况
- 型式检验
- 临床评价

2.2基本安全有效清单

基本安全有效清单要求

- 说明产品符合 [《医疗器械有效基本要求清单》](#) 各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。

2.2基本安全有效清单

清单主要由三部分组成：

- 基本要求（安全有效）
- 采用的方法（途径）
- 提供的证据（评价）

特点：

- 索引（系统性）
- 证明方式（科学性）

2.3 综述资料

2.3.1 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。

2.3 综述资料

2.3.2 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）、**主要原材料**，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。

2.3 综述资料

2.3.3 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。

与产品技术要求的区别：更侧重区别和对比

2.3 综述资料

2.3.4 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；对于无菌器械，应说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

2.3综述资料

2.3.5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。

2.3 综述资料

2.3.5 适用范围和禁忌症

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）。

2.3综述资料

2.3.5适用范围和禁忌症

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）。

2.3 综述资料

2.3.6 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。

2.3 综述资料

2.3.6 参考的同类产品或前代产品

- **参照对象**：本企业或国内外其他企业已上市同类产品
- **比较内容**：产品设计、工作原理、原材料、生产工艺、结构组成、预期用途、禁忌症、性能指标、灭菌方式、有效期等
- **比较结果**：相同、相似、不同

2.4 研究资料

- 根据所申报的产品，提供适用的研究资料。体现产品设计控制、开发、研制过程可控。

通用

- 产品性能研究
- 生物安全性研究（若有）
- 临床前动物研究（若有）

无源

- 生物相容性评价研究
- 灭菌/消毒工艺研究
- 产品有效期和包装研究
- 其他

2.4研究资料

2.4.1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、物理化学性能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。

2.4.1 产品性能研究

试验项目	指标要求	检测方法	确定依据
外形尺寸	轴外径 1.10-1.68mm；尖端轴 外径 0.45-0.75mm；导管有效 长度 1450 ± 60mm；导丝腔内 径 0.38+0.06/-0.01mm	以通用量具和专用量具检 测。	根据产品自身特性确定
导管外观	外观应符合 YY0285.1 中 4.3 的 要求。	使用正常视力或矫正视力在 放大 2.5 倍的条件下检查。	YY0285.1
侧口	导管的侧口应过渡自然、平 缓，无台阶和毛刺。	使用正常视力或矫正视力在 放大 2.5 倍的条件下检查。	YY0285.4
导管末端	导管末端应过渡平缓、内置 铂 环不能有裸露在外的部 分，表 面光滑且无破损。	在 20 倍显微镜下检查。	YY0285.4
导丝可通过 性和导管畅 通性	导丝进入导管导丝腔应顺 畅、无阻塞；导管抽吸内腔 应畅通，不得堵塞。	取直径为 0.36mm(0.014 inch)的导丝插入导管的导丝 腔应顺畅、无阻塞；仿照使 用要求，进行吸水试验。	根据产品自身特性确定
导管内腔微 粒控制	导管内腔的微粒数量应当符 合 GB8368-2005 中 6.1 的要 求。	按照 GB8368-2005 标准中附 录 A 的规定进行。	GB8368

2.4 研究资料

2.4.2 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。

2.4 研究资料

2.4.3 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。

2.4 研究资料

2.4.4 生物相容性评价研究

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。

2.4 研究资料

生物相容性研究资料应包括：

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

参考：GB/T 16886系列标准

[医疗器械生物学评价和审查指南（国食药监械\[2007\]345号）](#)

2.4 研究资料

2.4.5 灭菌/消毒工艺研究

- 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。
- 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。

2.4 研究资料

2.4.5 灭菌/消毒工艺研究

- 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。
- 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。

2.4研究资料

2.4.6产品有效期和包装研究

- 有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。
- 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。
- 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。

2.4研究资料

2.4.7其他研究验证

原材料

(一) 原材料的基本信息（包括主材和辅材）：

化学名称、化学结构式/分子式、分子量分布、商品名/材料代号、组成比例、供应商名称、符合的标准、原材料评价、原材料应用信息等。

(二) 说明原材料的选择依据及其来源。

(三) 提供原材料生产厂家的资质证明及外购协议。（外购医疗器械注册证的组件，提交注册证复印件）

2.5 生产制造信息

- 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。
- 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。附平面布局图及说明。

2.6 临床评价资料

临床评价的定义

- 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过**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。

2.6 临床评价资料

临床评价路径

- 列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》
- 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
- 进行临床试验

2.6 临床评价资料

2.6.1 列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》

- 与《目录》对比
- 与已上市产品对比

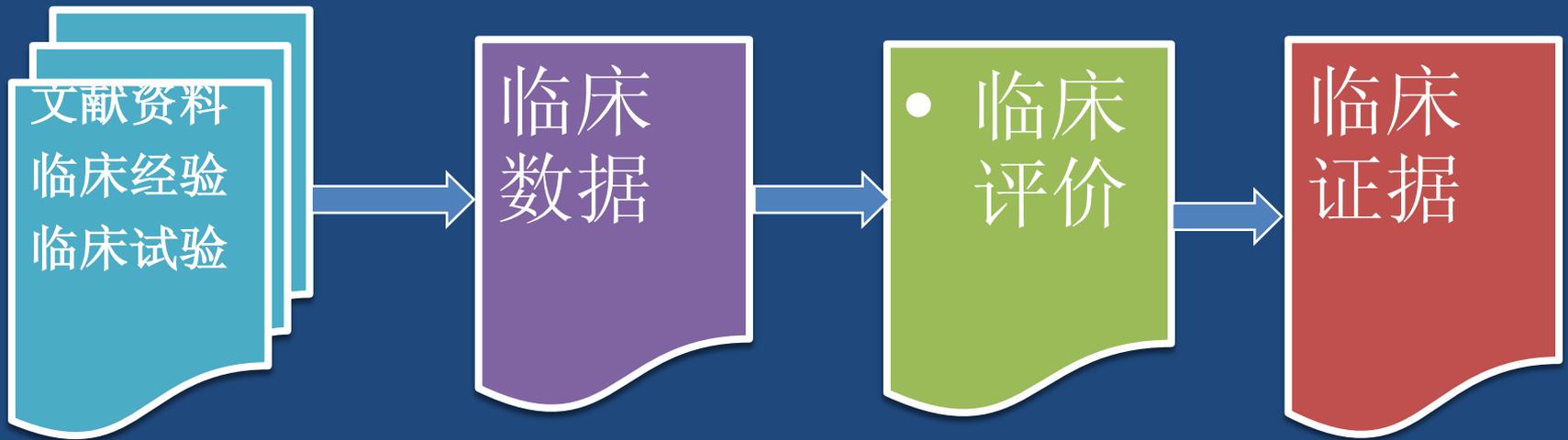
序号	产品名称	分类编码	产品描述
424	医用口罩 (非外科用)	6864	医用口罩(非外科用)通常用无纺布或无纺布复合材料制成,可为二层或三层结构,可有可塑性鼻夹,口罩带可为弹性或非弹性,具有过滤颗粒物和细菌等特性,可按型式、尺寸不同分为若干型号、规格;通常以无菌形式提供,供临床各类人员在非有创操作过程中佩带,覆盖住使用者的口、鼻及下颌,为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。

2.6 临床评价资料

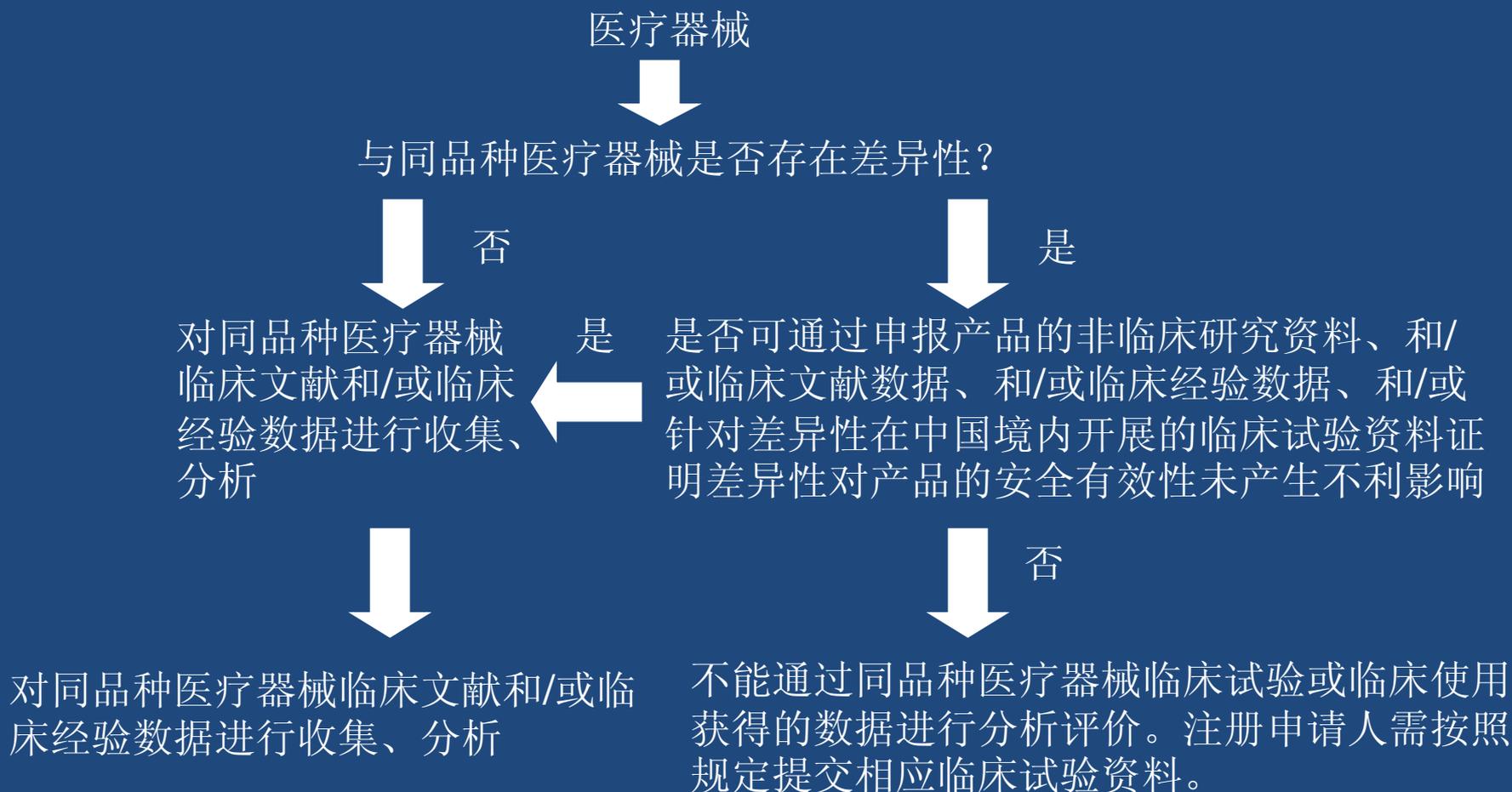
对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理 (工作原理/ 作用机理)				
结构组成				
产品制造材 料或与人体 接触部分的 制造材料				
性能要求				
灭菌/消毒方 式				
适用范围				
使用方法				
.....				

注：对比项目可根据实际情况予以增加

审评临床证据



2.6.2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



2.6.2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

同品种医疗器械的定义

- 同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、制造材料（有源类产品为与人体接触部分的制造材料）、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获准境内注册的产品。

同品种医疗器械的判定

- 申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。
- 将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

申报产品与同品种医疗器械的对比项目

(无源医疗器械)

- 1.基本原理
- 2.结构组成
- 3.生产工艺
- 4.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
- 6.安全性评价（如生物相容性、生物安全性等）
- 7.产品符合的国家/行业标准
- 8.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
- 9.使用方法
- 10.禁忌症
- 11.防范措施和警告
- 12.交付状态
- 13.灭菌/消毒方式
- 14.包装
- 15.标签
- 16.产品说明书

同品种医疗器械的判定

- 对比的项目均应包括但不限于以上列举的项目。
- 应提供支持性资料。
- 对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性。
- 对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据。

数据的收集

数据收集基本原则

- 临床评价应全面、客观，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。
- 数据的合法性

数据的收集

2.6.2.1 文献数据的收集-准、全

- 文献检索和筛选要素：数据库、途径、关键词
- 开展前制定文献检索和筛选方案
- 完成后编制文献检索和筛选报告
- 临床文献的检索和筛选应具有可重复性
- 文献检索和筛选人员应具有相应的专业知识和实践经验
- 提交的查新报告应为1年内出具的

数据的收集

文献检索和筛选方案

- 产品名称：
- 型号规格：
- 检索的时间范围：
- 检索数据库：
- 检索数据库的选择理由：
- 检索途径：
- 检索词：
- 检索词的逻辑组配：
- 检索途径、检索词、检索词的逻辑组配的确理由：
- 检索结果的输出形式：
- 文献筛选流程：
- 文献的筛选标准：
- 文献的筛选标准的制定理由：
- 文献筛选结果的输出形式：
- 文献检索和筛选人员姓名：

数据的收集

文献检索和筛选报告

- 产品名称：
- 型号规格：
- 检索的时间范围：
- 检索数据库：
- 检索途径：
- 检索词：
- 检索词的逻辑组配：
- 检索结果的输出：
- 检索偏离的描述、原因及对结果的影响：
- 文献筛选流程：
- 文献的筛选标准：
- 排除的文献：
- 排除理由：
- 文献筛选结果的输出：
- 筛选偏离的描述、原因及对结果的影响：
- 检索结果的输出形式：
- 文献检索和筛选人员签名：
- 时间：

数据的收集

2.6.2.2 临床经验数据的收集与评价 收集

- 已完成的临床研究数据收集
- 不良事件数据收集
- 与临床风险相关的纠正措施数据收集

评价

- 数据的质量评价
- 数据集的建立
- 数据的统计分析
- 数据评价

数据的收集

[临床经验数据评价报告](#)

2.6 临床评价资料

2.6.3 临床试验

- 对于在中国境内进行临床试验的医疗器械，其临床试验应在取得资质的临床试验机构内，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

2.7 风险分析资料

按照YY/T 0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制

预期用途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；

对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；

风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告；

任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

2.8 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。
- 注册证的附件

2.8产品技术要求

- 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（若适用）

注：性能指标必须得到型式检验报告验证

2.8 产品技术要求

- 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

2.8 产品技术要求

产品型号/规格及其划分说明

- 对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）
- 对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供

2.8产品技术要求

- 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

2.8 产品技术要求

性能指标

- 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。
- 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家/行业标准、指导原则，并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。
- 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。

注：性能指标必须得到型检报告验证

2.8产品技术要求

- 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

2.8 产品技术要求

检验方法

- 检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，需要时明确样品的制备方法，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。
- 若引用的相关国家标准、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

2.9 产品注册检验

- 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、已复核的产品技术要求、预评价意见。
- 注册检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，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。
- 有效期

2.9 产品注册检验

选择典型产品进行检测

- 应选择典型产品进行检测，若任何单一型号不能做为典型型号，则检测不同的型号以覆盖所有申报型号的申报产品的安全性和有效性；
- 原材料不同的组件或型号应分别检测。

补充检测原则上应在同一家检测中心检测

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

应符合相关法规要求

- 医疗器械说明书和标签管理规定（总局令6号）
- YY/T 0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- 产品相关国家标准、行业标准、审查指导原则对说明书的特殊规定

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

内容要求

- 产品名称、规格型号、适用范围及禁忌症
 - 结构性能
 - 使用方法
 - 注意事项、警示及提示性内容
 - 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
 - 所用符号、图形的解释说明：可含无菌、无热原、灭菌方法、一次性使用等
 - 生产许可证编号、注册证编号、技术要求编号
 - 注册人、生产企业及地址、售后服务单位及联系方式
- 注意：**对产品名称、型号规格、结构组成、性能指标、适用范围、禁忌症等内容的表述应与注册申请表、综述资料、研究资料、技术要求等一致！！！！

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

内容要求

- 产品名称、规格型号、适用范围及禁忌症
- 结构性能
- 使用方法
- **注意事项、警示及提示性内容**
- 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
- 所用符号、图形的解释说明：可含无菌、无热原、灭菌方法、一次性使用等
- 生产许可证编号、注册证编号、技术要求编号
- 注册人、生产企业及地址、售后服务单位及联系方式

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

注意事项、警示及提示性内容

- 产品使用的对象；
- 潜在的安全危害及使用限制；
- 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；
- 必要的监测、评估、控制手段；
- 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；

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

注意事项、警示及提示性内容

- 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；
- 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；
- 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；
- 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；
- 根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

标签一般应包含的内容

- 产品名称、型号、规格；
- 注册人名称、住所、联系方式、医疗器械注册证编号；
- 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，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- 生产/灭菌批号、生产日期，使用期限/失效日期；
- 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- 必要的警示、注意事项；
- 特殊储存、操作条件或者说明；
- 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；

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”。

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

标签一般应包含的内容

- 产品名称、型号、规格；
- 注册人名称、住所、联系方式、医疗器械注册证编号；
- 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，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- 生产/灭菌批号、生产日期，使用期限/失效日期；
- 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- 必要的警示、注意事项；
- 特殊储存、操作条件或者说明；
- 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；

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”。

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

- 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；
- 含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
- 说明治愈率或者有效率的；
- 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
- 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
- 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；
- 含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；
- 法律、法规规定禁止的其他内容。

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

- 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；
- 含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
- 说明治愈率或者有效率的；
- 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
- 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
- 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；
- 含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；
- 法律、法规规定禁止的其他内容。

2.10 产品说明书及最小销售单元的标签样稿

1、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。

2、医疗器械说明书、标签并不只是注册时使用，涉及医疗器械监管的许多环节。

2.11 符合性声明

（一）申请人声明本产品符合《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《医疗器械分类规则》有关分类的要求；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，境内产品由申请人出具。

- 一、概述
- 二、首次注册
- 三、变更注册
- 三、延续注册
- 四、其他注意问题



3 变更注册

• 登记事项

注册人名称和住所

代理人名称和住所

境内医疗器械的生产地址等

• 许可事项

产品名称

型号规格

结构及组成

适用范围

产品技术要求

进口医疗器械的生产地址等

注册变更

- 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对**变化部分**进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

3 变更注册

资料要求

- 一、注册申请表
- 二、证明性文件
- 三、注册人关于变更情况的声明
- 四、原注册证及其附件复印件、历次注册变更文件复印件
- 五、变更申请项目申报资料要求
- 六、与产品变化相关的安全风险管理报告
- 七、变化部分对产品安全性、有效性影响的资料
- 八、针对产品技术要求变化部分的注册检验报告
- 九、符合性声明

3 变更注册

二、证明性文件

- 企业营业执照副本复印件。
- 组织机构代码证复印件。

3 变更注册

三、注册人关于变更情况的声明

3 变更注册

- 四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

3 变更注册

五、变更申请项目申报资料要求

根据具体变更情况选择提交以下文件：

- 产品名称变化的对比表及说明。
- 产品技术要求变化的对比表及说明。
- 型号、规格变化的对比表及说明。
- 结构及组成变化的对比表及说明。
- 产品适用范围变化的对比表及说明。
- 注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。
- 其他变化的说明。

3 变更注册

六、与产品变化相关的安全风险管理报告
与产品变化相关的综述资料

3 变更注册

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。

许可变更的证据

八、针对产品技术要求变化部分的注册检验报告

3 变更注册

九、符合性声明

- 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。
- 所提交资料真实性的自我保证声明

- 一、概述
- 二、首次注册
- 三、变更注册
- 四、延续注册
- 五、其他注意问题



4 延续注册

4.1 资料要求

- 申请表
- 证明性文件
- 关于产品没有变化的声明
- 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
- 注册证有效期内产品分析报告
- 产品检验报告（若适用）
- 符合性声明
- 其他

4 延续注册

4.1 资料要求

- 申请表
- 证明性文件
- 关于产品没有变化的声明
- 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
- 注册证有效期内产品分析报告
- 产品检验报告
- 符合性声明
- 其他

4 延续注册

4.1.1 关于产品没有变化的声明

- 产品本身未发生任何变化，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；
- 注册证载明事项未发生任何变化；
- 与产品相关的强制性国家标准、行业标准未发生任何变化

4 延续注册

4.1 资料要求

- 申请表
- 证明性文件
- 关于产品没有变化的声明
- 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
- 注册证有效期内产品分析报告
- 产品检验报告（若适用）
- 符合性声明
- 其他

4 延续注册

4.1.2 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

- 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。

4 延续注册

4.1 资料要求

- 申请表
- 证明性文件
- 关于产品没有变化的声明
- 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
- 注册证有效期内产品分析报告
- 产品检验报告（若适用）
- 符合性声明
- 其他

4 延续注册

4.1.3 注册证有效期内产品分析报告

- 产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。
- 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。
- 在所有国家和地区的产品市场情况说明。
- 产品监督抽验情况（如有）。
- 如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。
- 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。

4 延续注册

4.1 资料要求

- 申请表
- 证明性文件
- 关于产品没有变化的声明
- 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
- 注册证有效期内产品分析报告
- 产品检验报告（若适用）
- 符合性声明
- 其他

4 延续注册

4.1.4 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。

达到新要求的证据！

5 延续注册

4.2 不予延续注册的情形：

- 注册人未在**规定期限内**提出延续注册申请的；
- **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；**
- 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、概述
- 二、首次注册
- 三、变更注册
- 三、延续注册
- 四、其他注意问题



其他注意问题一

根据国家总局4号令第三十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

- （一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；
- （二）注册申报资料虚假的；
- （三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；
- （四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；
- （五）不予注册的其他情形。

其他注意问题二

- 国家总局4号令第三十五条

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。

其他注意问题三

关于补充资料

- 提前沟通、认真准备、综合考虑
- 补充资料归档目录
- 编写补充资料说明
- 每一项发补内容都要有相应的完整资料
- 如发补内容经沟通后在其他资料中有涉及或者不再需要继续补充，提供说明文件对不需要补充的理由进行说明
- 要注意补充资料内容与原申报注册内容统一，没有矛盾、偏差
- 资料装订
- 后附补充材料刻录光盘

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