

# 近年评审中心关于医疗器械注册变更的问与答

**问题 1：配合计算机使用的有源医疗器械，产品技术要求中需对计算机配置进行描述，由于计算机配置变化频繁导致许可变更注册频繁，如何处理**

**审评中心回复：**

产品技术要求中对计算机配置进行描述时，如 CPU 频率、存储空间、内存空间、显示器分辨率等，可描述配置的最低要求。计算机配置升级时，可通过质量管理体系控制进行相关设计更改的验证。不涉及产品技术要求变化的，可不进行许可事项变更注册。

**问题 2：有源产品许可事项变更注册时电气元件不发生变化，发生其他变化，是否可以豁免电气安全和电磁兼容检测**

**审评中心回复：**

有源产品许可事项变更注册时电气元件不发生变化，发生其他变化，如外壳构造改变、设备整体密封性能改变等，是否可以豁免电气安全和电磁兼容检测？应对申报产品变化情况进行整体评估，若外壳构造改变、密封性能改变等涉及电气安全标准/电磁兼容标准要求重新判定或评估，则应进行检测。

**问题 3：变更注册增加规格型号，涉及到新的强制性标准时该如何处理**

**审评中心回复：**

产品变更注册增加规格型号（原有 A、B 两个型号未发生变化，新增 C、D 型号），同时涉及到新的强制性标准发布或修订，原有型号是否需要针对新标准进行检测？产品技术要求是否需要增加新标准的要求？许可事项变更增加新型号，对于新增强制性标准，仅需要提交证明 C、D 满足新的强制性标准的检测报告，不在产品技术要求中增加新强制性标准

的内容。注册人应确保，自新的强制性标准实施之日起，A、B也能够满足新标准的要求。如果在产品技术要求中增加新强制性标准的内容，还应提交证明A、B也满足新强制性标准要求的检测报告。可在延续注册时修改产品技术要求，增加新版强制性标准的内容，并提交证明A、B也满足新强制性标准要求的检测报告。

#### **问题 4：病人监护仪产品，增加新的功能参数，变更注册时是否需要进行临床试验**

##### **审评中心回复：**

1. 如果新增的功能参数与“免于进行临床试验目录”产品具有等同性，则可按照临床评价相关要求予以评价。
2. 如果新增的功能参数的病人监护仪具有同品种医疗器械，可采取临床评价的方式予以评价。若新增功能参数的境外数据符合“接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则”，可提供相关临床资料。
3. 如果新增功能参数的病人监护仪无法通过上述方式进行临床评价，应考虑进行临床试验，以确认产品使用范围。

#### **问题 5：软件发生变化，何种情况需要递交注册申请**

##### **审评中心回复：**

按《医疗器械软件注册技术审查指导原则》，软件发生重大软件更新（即软件发布版本发生变化），需要申报许可事项变更；发生轻微软件更新，制造商通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应申报资料。

## 问题 6：是否可以通过变更形式在试剂注册单元中增加校准品、质控品

### 审评中心回复：

申请人如要在原不包含校准品、质控品的体外诊断试剂注册单元中增加校准品和/或质控品，在以下情况下可以通过许可事项变更方式申请：应能够提供证据，证明申请增加的校准品和/或质控品确为该试剂注册申报时配套使用的校准品和质控品，增加的校准品和/或质控品在原产品反应体系和检验过程中与原注册产品匹配使用，注册单元内增加校准品和/或质控品不改变原产品的溯源和质量控制方式，产品注册时质量体系应能覆盖拟增加校准品与质控品。证明性资料可包括但不限于：试剂产品注册检验时使用拟增加校准品与质控品的证明、质量体系覆盖证明、原注册资料中能够证明上述内容的资料等。否则不能通过许可事项变更形式在原注册单元中增加校准品和/或质控品。

## 问题 7：2014 年 10 月 1 日前获批的医疗器械产品，如注册产品标准发生变化，如何提出申请，能否通过注册变更申请直接将标准转换为产品技术要求

### 审评中心回复：

申请人可按照“产品技术要求变更”提出许可事项变更申请，提交注册产品标准更改单，不能直接通过注册变更申请将注册产品标准转换为产品技术要求。产品技术要求在产品延续注册批准后配发。



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