

# 体外诊断设备注册 申报资料要求



国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA  
[www.cnde.org.cn](http://www.cnde.org.cn)

2017.3 北京

# 法规依据

## 总局令

1. 《医疗器械注册管理办法》总局令第4号
2. 《医疗器械说明书和标签管理规定》总局令第6号
3. 《医疗器械通用名称命名规则》总局令第19号
4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》总局、卫计委令第25号

# 法规依据

## 规范性文件

1. 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）
2. 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）
3. 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）
4. 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（2014年第13号）
5. 关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通知（2016年第133号）

# 法规依据

## 其他文件

1. 关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144号）
2. 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知（食药监械管〔2014〕208号）
3. 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）

# 主要内容&目的

## 主要内容 (43号公告)

原则性规定

产品  
注册

延续  
注册

注册  
变更

指导申请人/注册人准备注册申报资料

# 体外诊断设备资料要求

- 1 产品注册申报资料要求及说明
- 2 延续注册申报资料要求及说明
- 3 注册变更申报资料要求及说明
- 4 体外诊断设备注册单元划分原则
- 5 体外诊断设备产品技术要求附录
- 6 常见问题说明

## 申请表

非常重要，体现申请人意愿

填写规范，便于导入信息

信息来源准确，减少纠错

签章清晰

证身

营业  
印件

创新  
批申  
查通  
)

## 创新医疗器械特别审批申请审查通知单

(编号: 201600116)

### 申请人

你单位提出的创新医疗器械特别审批申请(受理号: CQTS1600116)

产品名称: 全自动化学发光免疫分析仪

性能结构及组成: 该分析仪主要由主机和控制装置两部分组成。其中主机为仪器的运行反应测定部分, 主要由材料配备模块、液路模块、温度控制模块、机械传动模块、光路检测模块、电路控制模块等组成。计算机为仪器的控制装置, 主要包括计算机和随机软件, 用于仪器的程控操作、检测结果的数据处理和指示判定。

产品类别: 第三类

主要工作原理/作用机理: 分析仪采用电化学发光免疫分析法与磁性微粒分离技术相结合的检测方法。第1步: 加样: 标本、标准品或质

为证 (

企业  
创新产

## 证明性文件

医疗器械上市证明  
文件



企业资格证明文件



境外  
产品

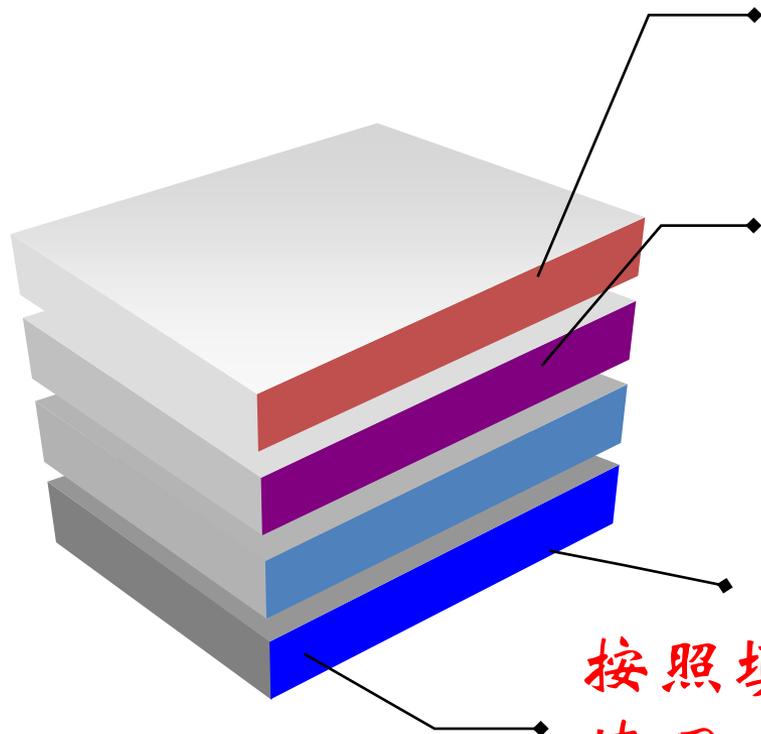
不作为医疗器械管理的  
证明文件及上市销售证明



代理人委托书、承诺书、  
营业执照副本或机构登记  
证明



## 医疗器械安全有效 基本要求清单

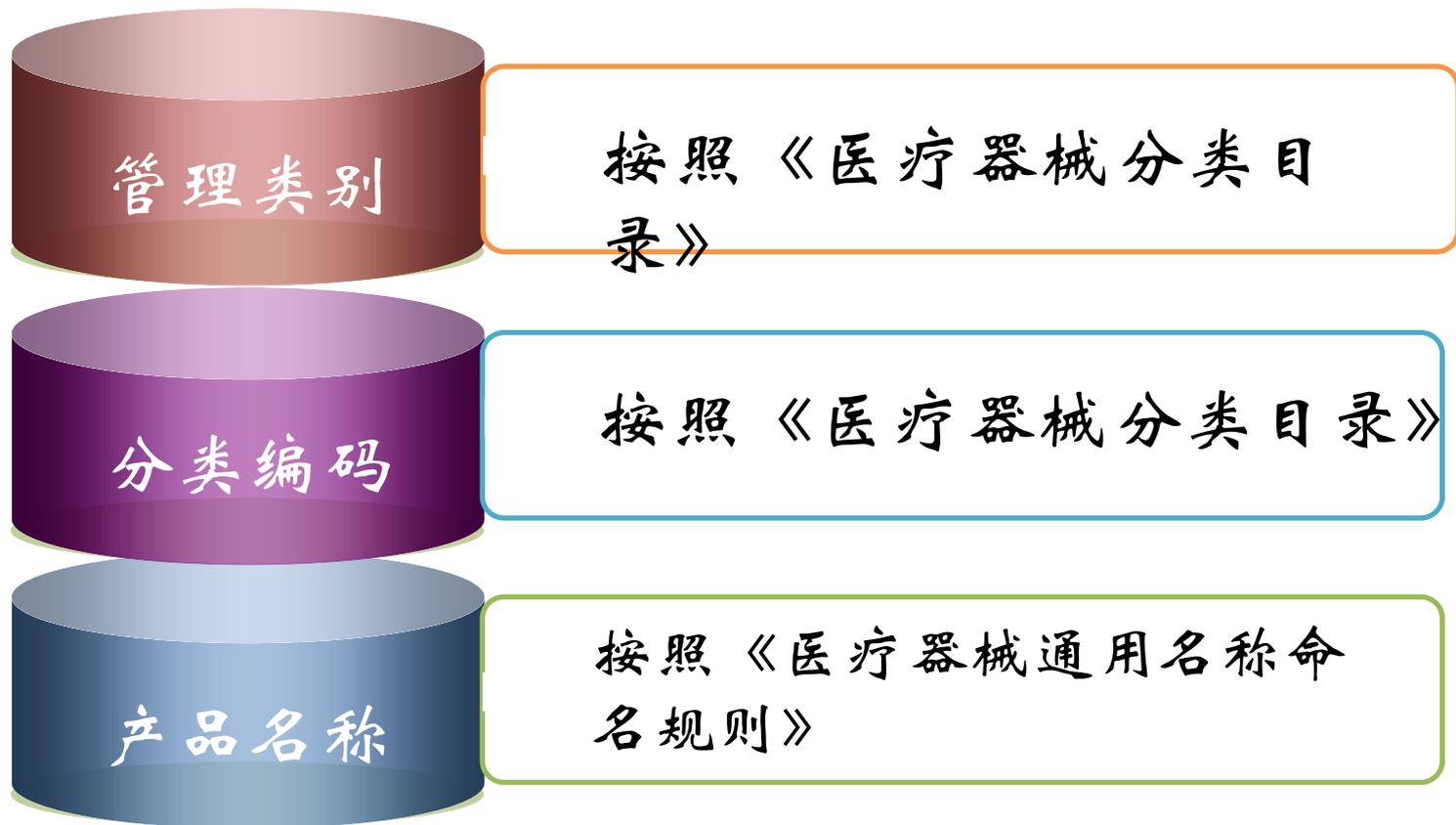


通用原则，共6大项

医疗器械安全性能基本原则，共14大项，59小项。

检查清单，校验工具  
按照填写说明的要求规范  
填写（适用，方法，证明  
文件）

## 概述



## 概述-产品名称

### 《医疗器械通用名称命名规则》

#### 基本要求

使用中文  
符合国家语言  
文字规范

#### 基本架构

一个核心词  
最多三个特征词  
(使用部位、结构特点、  
技术特点或者材料组成)

#### 禁止内容

规格型号  
图形符号  
企业特征  
夸大宣传

# 产品注册-综述资料

## 概述-产品名称

- ▶ 延续注册规范
- ▶ 已批准产品名称发生变化应进行注册变更
- ▶ 属于许可事项变更事项，通用名称规范很有必要
- ▶ 英文名称：进口产品的英文名称应与境外上市证明文件一致，如使用非英文的原文，确保输入的文字正确；国产产品不建议标注。

## 产品描述

### 采用图示



## 型号规格

多种型号规格产品的区别

对比表、  
图片、图  
表、说明  
性文字

结构组成  
产品特征  
功能  
运行模式  
性能指标

## 型号规格

- ▶ 相关法规没有关于医疗器械型号规格的定义及编制要求；
- ▶ 规格型号的解释：是反映商品性质、性能、品质等一系列的指标，一般由一组字母和数字以一定的规律编号组成
- ▶ 均由申请人自行编制
- ▶ 可以同时有型号、规格；也可以只有型号，没有规格；不建议只有规格没有型号
- ▶ 采用任何字符都可以，要慎重采用中文（避免使用具有夸大、误导性、宣传疗效等词语）

## 体外诊断仪器注册单元划分

- ▶ 基本原则 《医疗器械注册管理办法》第七十四条  
医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的**技术原理、结构组成、性能指标和适用范围**为划分依据。



## 体外诊断仪器注册单元划分

### ► 具体判定原则

- 不同品种的体外诊断仪器
- 产品名称相同，技术原理不同的同品种体外诊断仪器
- 技术原理和适用范围相同，但产品主要设计结构的不同对安全性有效性有显著影响的同品种体外诊断仪器
- 模块化体外诊断仪器，单一功能模块产品与全部功能模块产品

## 体外诊断仪器注册单元划分

### ▶ 例外情况

已批准的体外诊断仪器，如其技术原理、结构组成、适用范围、性能指标中的一项或几项内容发生变化，但变更后产品与变更前产品按照上述原则已不属于同一注册单元，则该产品不得按照许可事项变更申请注册变更，应按照新产品提出注册申请。

## 包装说明

包装信息

仪器配套销售配件的包装情况



## 适用范围和禁忌症

-  适用范围
-  预期使用环境
-  适用人群
-  禁忌症 (如有)

# 产品注册-综述资料

## 适用范围和禁忌症

### ► 适用范围

1. 确定依据：研究资料、临床评价资料、产品分类情况等。

2. 建议包含要素：

- 方法学原理
- 是否有配套试剂
- 可以检测的人体样本类型
- 可以检测的临床项目

# 产品注册-综述资料

## 适用范围和禁忌症

### ▶ 适用范围

3. 目标用户及其条件

4. 配套使用的试剂情况

封闭系统写明本公司或XXX公司配套试剂。

# 产品注册-综述资料

## 适用范围和禁忌症

### ▶ 预期使用环境

预期使用地点

环境条件：温度、湿度、功率等

### ▶ 适用人群（自测用设备）

### ▶ 禁忌症（如有，自测用设备）

# 产品注册-综述资料

## 上市同类产品信息

- ▶ 同类产品或前代产品的信息
- ▶ 申请产品的研发背景和目的
- ▶ 列表比较产品与参考产品的异同  
工作原理、结构组成  
性能指标、适用范围

# 产品注册-研究资料

1 产品性能研究

---

2 产品有效期和包装研究

---

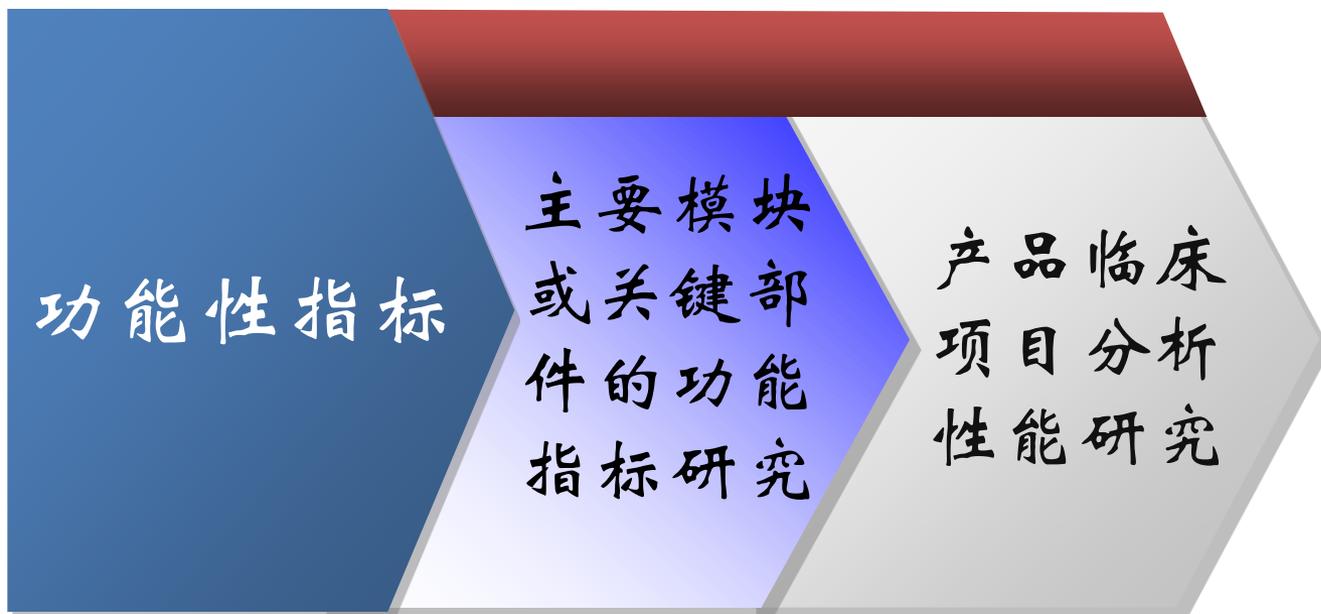
3 产品环境研究资料

---

4 软件研究

---

## 功能性指标



## 安全性指标



电气安全

▼

GB 4793.1  
YY 0648  
GB 4793.9



电磁兼容

▼

GB/T  
18268.1  
GB/T  
18268.26

其他行标，如：GB 4793.6（如适用）

## 质量控制指标

- ▶ **环境条件**对产品安全性和有效性无影响的验证资料。
- ▶ 非强制注册检验项目，包含环境试验的注册检验报告，委托检验报告，环境条件对产品安全性和有效性无影响的研究资料，包括：气候环境条件（温度、湿度），机械环境条件（振动、碰撞），运输条件，电源适用能力等内容。
- ▶ 但如有针对具体产品的强制性国家标准、行业标准中要求进行环境试验，则应进行注册检验。

## 产品有效期

- 法规修改新增内容，对所有体外诊断设备均应适用
- 法规依据：
  - 《条例》第二十七条
  - 6号令第十条第十款、第十三条第五款
- 说明书和标签中必须标明产品使用期限或者失效日期。
- 体外诊断设备有效期应当标注使用期限。

## 产品有效期

- 使用期限不仅与产品相关，也与使用环境、使用条件、使用者等多重因素相关
- 对体外诊断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产品在适用范围内安全有效

## 产品预期使用寿命的确定

1



通过高完  
善性元器  
件等关键  
部件确定

2



根据产品  
的疲劳试  
验确定

## 产品预期使用寿命的校正

- 生产企业保持跟踪监测



- 定期评价安全性和有效性



产品预期使用寿命

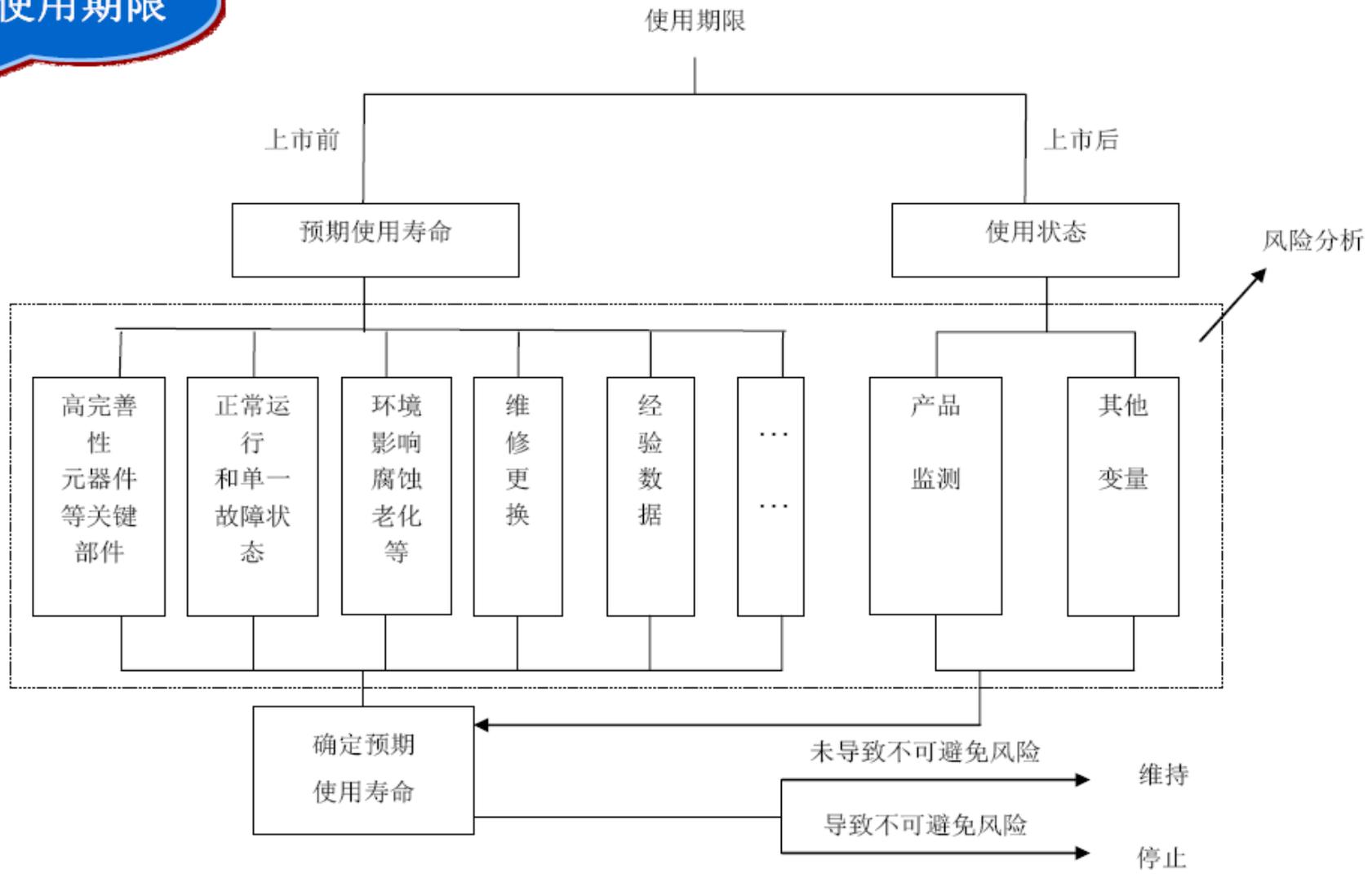
- 不能保证安全性和有效性，需要重新确定



- 通过校正，得出新的预期使用寿命



# 使用期限

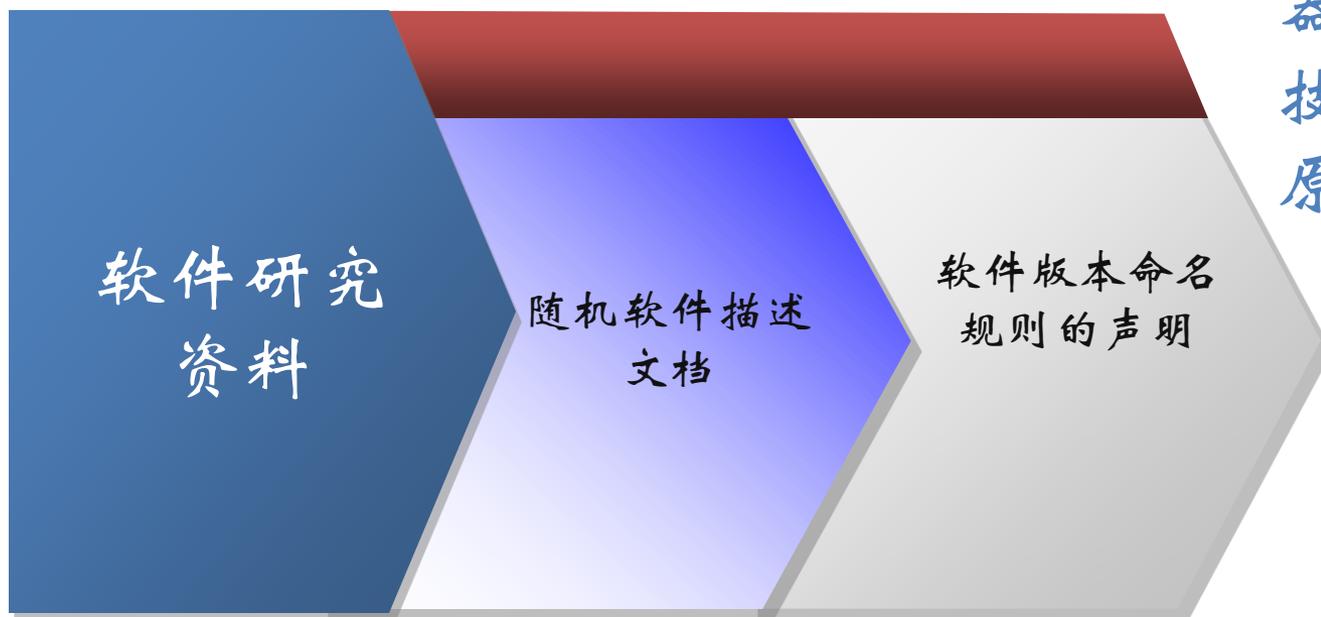


# 产品注册-研究资料

## 产品有效期

- 已上市多年的产品，生产企业还可以通过使用过程中积累的维修、维护、保养数据进行归纳总结，以此为基础确定产品预期使用寿命。
- 产品注册应提交研究资料，延续注册可提交相关说明，但使用期限应合理。

## 软件研究



应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》提交

《医疗器械网络安全技术审查指导原则》 2018年1月1日正式施行

## 软件研究

- 软件版本命名规则为X.Y.Z.B，X表示重大增强类软件更新，Y表示轻微增强类软件更新，Z表示纠正类软件更新，B表示构建，则软件完整版本为X.Y.Z.B，软件发行版本为X，此时X发生变化应进行许可事项变更，而Y、Z和B发生变化无需进行立即注册变更。

## 生产制造信息

生产工艺流程图及过程控制点

每个研制、生产场地概况

# 产品注册-临床评价

-临床文献资料



-临床经验数据



临床评价定义

-临床试验



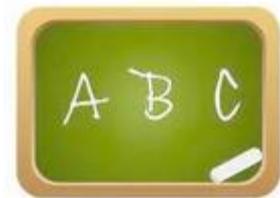
-确认产品是否满足  
使用要求或者适用范围



# 产品注册-临床评价

## ➤ 形式

- 免于进行临床试验的医疗器械
- 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
- 临床试验



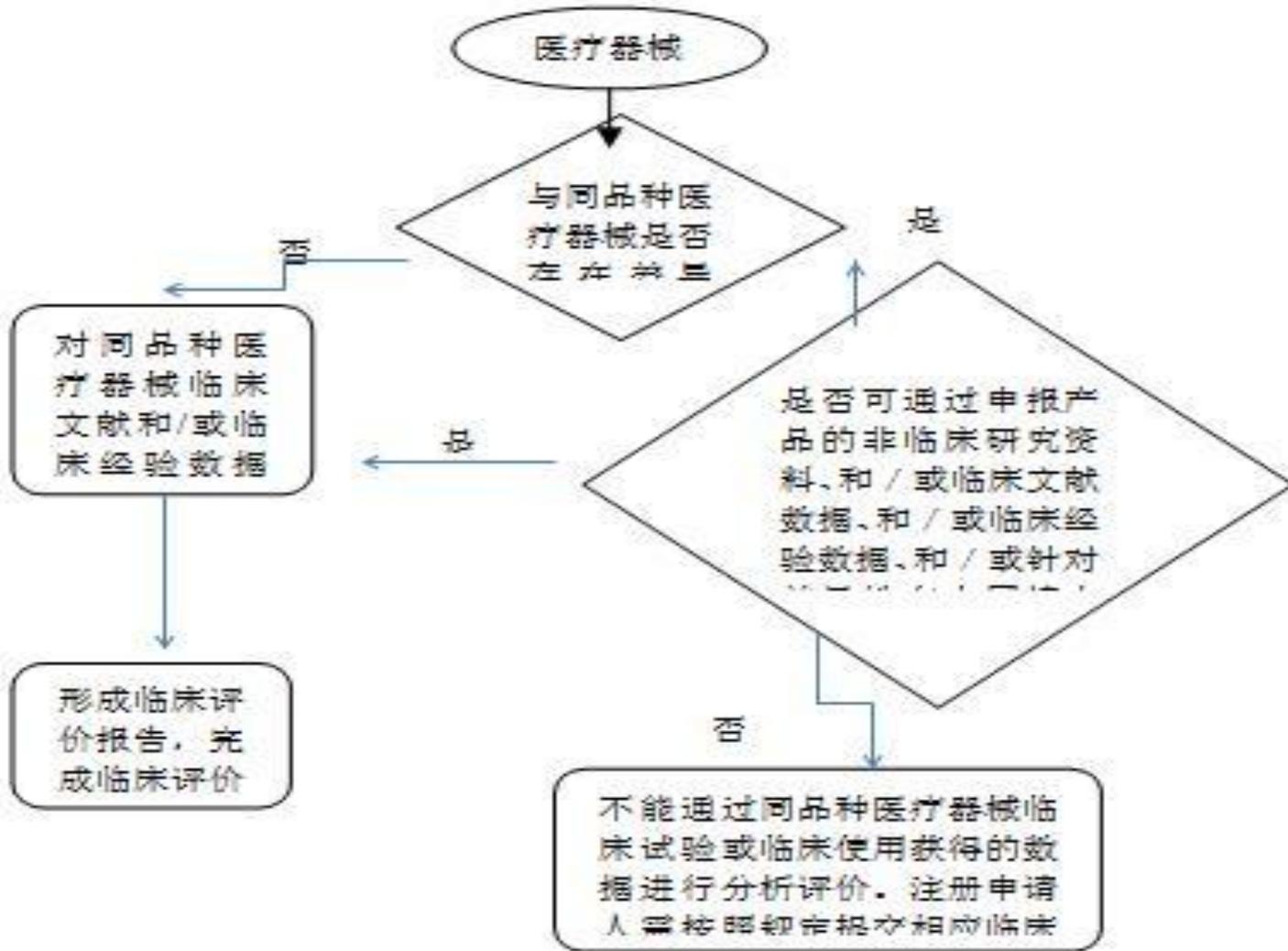
# 产品注册-临床评价

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。

# 产品注册-临床评价



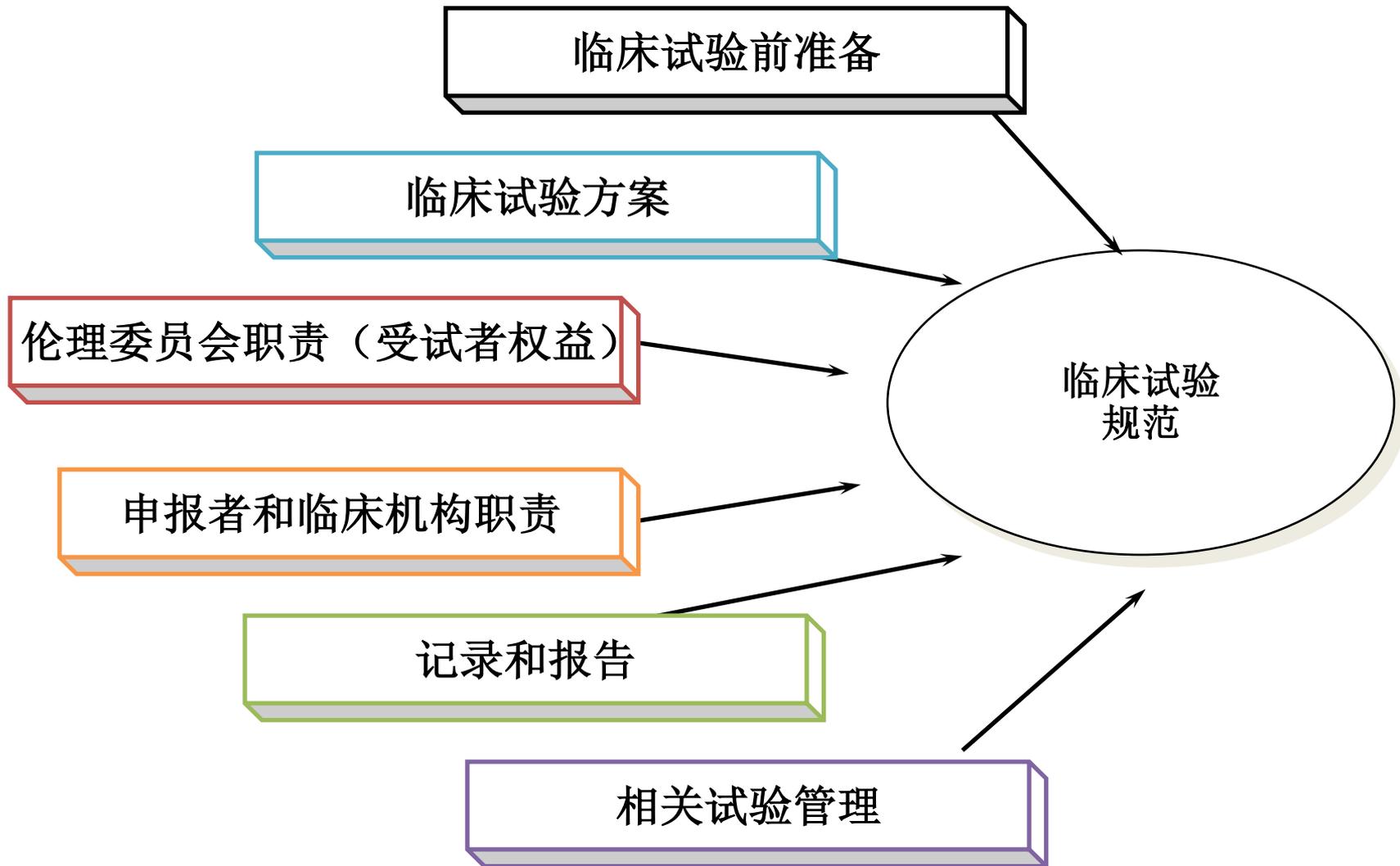
式

性  
既述

- 六、关于医疗器械临床评价资料提交依据《医疗器械临床评价技术指导原则》第六条开展临床评价的，如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。

食药监械管〔2015〕247号

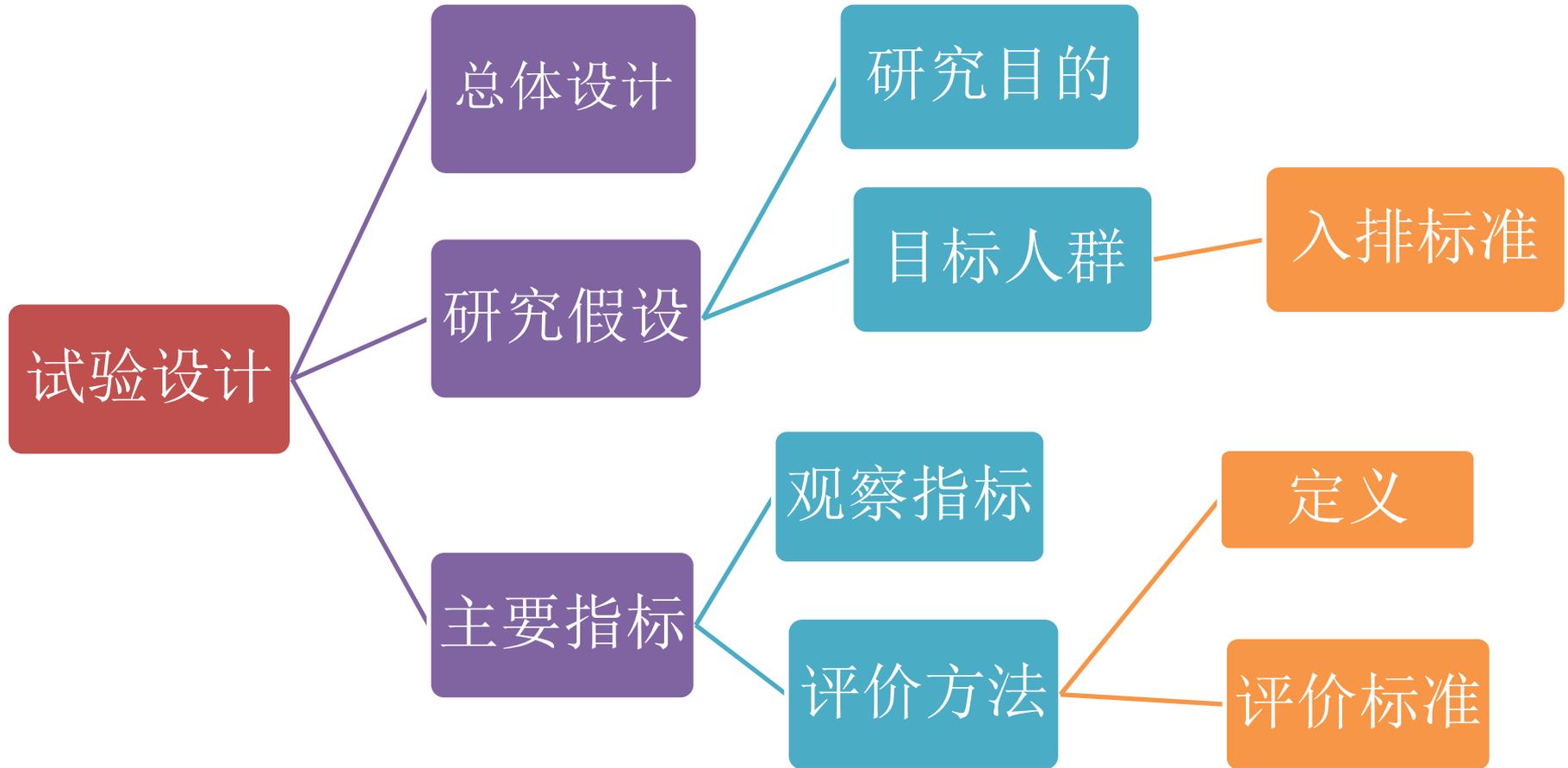
# 产品注册-临床评价



# 产品注册-临床评价

- 临床试验-境内进行临床试验的医疗器械
  - 临床试验机构具有相应资质
  - 两家或两家以上临床试验机构完成
  - 质量报告包括自检报告和1年内出具的注检报告
  - 临床试验需经过伦理委员会同意
  - 遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》
  - 提交临床试验方案和临床试验报告

# 产品注册-临床评价



# 产品注册-临床评价

## ➤ 临床方案

申办者应按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案，包括：

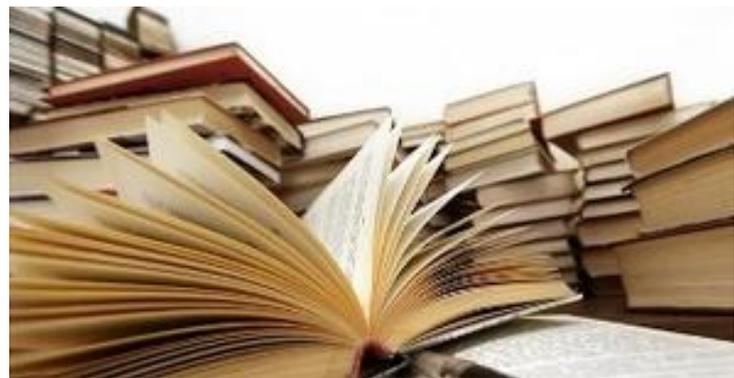
试验目的，设计

安全性评价方法，有效性评价方法

统计学考虑

对临床试验方案修正的规定

知情同意书文本



# 产品注册-临床评价

## ➤ 临床试验-境外进行临床试验的进口医疗器械

- 前提：符合中国法规、指导原则

样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标

- 境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料：

伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告，

论证产品临床性能和/或安全性是否存在人种差异的支持资料

- 《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》

# 产品注册-临床评价

## 临床试验机构选择：

规定：两家或两家以上医疗器械临床试验机构中进行

多中心：按照同一方案，在三家及以上（含三家）临床试验机构实施试验。

问题：两家试验机构不属于多中心临床试验，应当分别完成试验，分别出具临床报告并独立符合相关要求。

样本量：两家： $N*2$ ；

多个中心：各机构样本量符合统计分析要求

# 产品注册-临床评价

规定：质量报告包括自检报告和1年内出具的  
注检报告

问题：一年内节点：签订协议/合同

伦理审查报告：应与临床方案，报告版本和  
相关日期等一致。

备案：如发生变化：方案变化、对试验项目  
起止日期变化，应在变化后10个工作日内告  
知原备案管理部门并留有信息变更的记录。

# 产品注册-风险分析

## 风险管理过程及其评审结果的记录





- 附录可不再逐条列明电气安全标准的条款，可按以下格式写明产品基本安全特征：
  - 环境条件：室内/室外使用、海拔高度、环境温度、不同温度条件下的环境湿度、电源电压波动、瞬态过压类别、额定污染等级。
  - 设备的类别：固定式、永久性连接式、便携式或手持式。
  - 电源：电源电压或电压范围、频率或频率范围、功率或电流额定值。
  - 绝缘：电气绝缘图：给出产品的电气绝缘图，并标明绝缘位置；以表格形式写明不同绝缘位置的绝缘类型及相关实验参数。

## ➤ 电气绝缘表

区域	绝缘类型	工作电压 (V)	试验电压 (V)	爬电距离 (mm)	电气间隙 (mm)
A	加强绝缘	a. c.	a. c.		
B	基本绝缘	a. c.	a. c.		
C					
D					
...					

# 产品注册-注册检验报告



资质要求：具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构

检验  
报告

性能指标、电气安全、电  
磁兼容

进口产品电气安全可  
不全检

预评价  
意见

检验机构出具

有不同意见及时沟通  
修改

典型  
型号

电磁兼容可否覆盖需由  
检验机构给出明确意见

不限型式

注：环境试验

## ➤ 注册检验产品的选择原则

- 1.性能指标、安全指标和结构组成一致，预期用途不同的产品，应选取预期用途最多的型号规格作为代表产品。
- 2.预期用途一致，主要设计结构存在差异，但差异未对安全性有效性造成显著影响的产品，应选取性能指标标称值最高的型号规格作为有效性验证的代表产品。同时，在电气安全性能无法互相覆盖时，应对注册单元内每一型号规格产品均进行电气安全指标的注册检测。

## ➤ 注册检验产品的选择原则

3. 同一注册单元产品如包含多个软件组件或多个版本的软件组件，则每个软件组件或每个版本软件组件构成的产品均应作为一个检测单元，除非检测单元可以完整覆盖注册单元全部情况。
4. 当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

## ➤ 符合6号令第十条的要求

- 产品名称、型号以及规格的内容应与申请表、综述资料、产品技术要求等资料一致
- 注册人、备案人、生产企业信息应与申请表、证明性文件等资料一致
- 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、产品技术要求的编号、说明书的编制或者修订日期应留空
- 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容，产品标签所用的图形、符号、缩写，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内容的解释按照产品特性描述

## ➤ 主要结构组成

- 建议以实物照片/示意图加文字的形式对申报产品的整体结构进行描述，标明各主要模块的名称（应包含软件组件，并注明软件组件的名称、型号规格和发布版本）。
- 建议以实物照片/透视图/俯视图/剖面图加文字的形式对各主要模块逐一进行描述，标明每一主要模块的主要组成结构和主要元器件的名称，对于重要元器件或功能零部件，建议单独进行描述。
- 建议对软件的主要功能进行描述，重点对用户界面的整体情况和各功能窗口涉及的操作功能进行简单介绍。

## ➤ 适用范围

建议采用以下形式进行描述：“该产品采用××法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的×××样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括××××项目”，应与综述资料的内容一致，来源于研究资料、临床评价资料。

## ➤ 性能指标

产品尺寸、重量、储存条件（温度、湿度）、正常工作条件（温度、湿度、海拔高度、电源要求）、分析通量、试剂位数量、样品位数量等内容。

## ➤ 安装和使用说明或者图示

建议以申报产品安装调试完毕可开始正常工作作为初始状态介绍具体的操作方法，详细描述校准、质控、检测设计（样本排布、试剂选择、检测程序等）、结果传输和打印等每一步骤的详细操作方式，主要是在用户界面上如何操作应有详细的文字及图示描述。

➤ 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法：

- 维护和保养

建议以文字加图示的方式对使用者能够进行的维护保养措施，包括每日维护（如，非工作时间液路系统的维护方法、废液桶更换方法）、每周维护（如，水容器和水瓶的清洁方法）、每月维护（如，清洗试剂探针的方法）、重点零部件维护（如，样本架的维护保养方法）的具体内容进行详细描述。

➤ 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法：

- 故障排除

建议以列表方式对申报产品正常使用过程中可能出现的可由使用者自行排除的故障进行详细描述，应当至少写明故障的表现、可能原因、建议的处理方式。

➤ 生产日期，使用期限或者失效日期：

注明产品的生产日期，使用期限。使用期限应当根据产品有效期研究资料的内容写明具体时限，如XX年。并注明：

“本产品使用期限是根据XXX方法确定的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养或维修后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。”

# 其他需注意的问题

翻译应准确、规范、专业，并符合中文习惯。翻译不全

避免文字性错误，上标、下标应标示清楚。

避免指代不明。

# 其他需注意的问题

表述严谨，前后一致，资料中如有关键内容不同表述应说明原因，做出合理解释；

缩写、代号等应说明

可参考已有的指导原则。



# 产品注册-符合性声明

- 符合《医疗器械注册管理办法》
- 符合《医疗器械分类规则》
- 符合现行国家标准、行业标准及清单
- 资料真实性自我保证声明

注：内容的准确性和完整性。

# 延续注册

- 申请表、证明性文件、符合性声明的要求与产品注册一致。
- 注意注册证书有效期。
- 注意资料的完整性和准确性，因补正资料而延误注册证延续，不属于《医疗器械监督管理条例》第十五条中逾期未作决定的情形。
- 注意原注册证的完整性。

# 延续注册-产品分析报告

- 1 临床应用情况、用户投诉情况及采取的措施
- 2 不良事件汇总分析评价报告
- 3 所有国家和地区产品市场情况说明
- 4 监督抽验情况、召回情况（如有）
- 5 继续完成工作的相关资料（如有）

# 延续注册-产品检验报告

实施通知优先

产品检验  
报告

自检报告  
委托检验  
报告

符合实施  
通知规定  
的检验报  
告

# 延续注册-产品检验报告

延续注册时，企业在产品不变的情况下，适应强制性标准变化而修改产品技术要求 and 注册证载明的其他许可事项（如性能结构组成等）的情形，可以按照延续注册提交申请，但应提交由医疗器械检验机构出具的符合强制性标准的检验报告（食药监械管〔2015〕247号）

# 延续注册-产品检验报告

对于申请延续注册时，原注册产品标准遗失不能提供注册产品标准复印件的，可由生产企业在申报资料中说明不能提供的原因，并在提交相关资料的同时，提交相关资料的内容与注册产品标准原件内容一致的声明，说明在我国上市的产品如何保证符合注册产品标准的情况，以及保证如所述内容不实，自行撤销相应注册申请的承诺书。

2015年第144号公告

# 延续注册-产品检验报告

## ▶ 产品有效期

一般可不提交研究资料，但需由注册人提交有关产品使用期限的说明文件，写明具体的产品使用期限。如声称的产品使用期限与其他同类产品差异较大，需提交效期研究资料。

延续注册时，产品注册标准转换产品技术要求时，附录内容应将原有标准附录修订为医用实验室用电气设备基本安全特征。

# 延续注册-产品检验报告

## ►设备随机软件

延续注册时，注册人需提交关于随机软件版本命名规则的声明，可不再提交软件描述文档。

声明需包括以下内容：

- 1.软件版本的全部字段及字段含义
- 2.软件的完整版本
- 3.软件发行所用的标识版本
- 4.承诺声明内容与申报产品的实际情况相符。

如发生软件版本号轻微变化，应提交软件变化说明

# 延续注册-产品检验报告

## ➤设备环境试验

已批准的注册产品如无变化时，延续注册时无需提交环境试验研究资料

已批准的注册产品如有变化时，需进行变更或说明书更改告知，并提交验证资料。

# 注册变更

- 范围：依据《办法》第六章第四十九条
- 《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，注册证及附件内容发生变化需申请变更。
- 对未在注册证及附件变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，保证其质量体系有效。

# 注册变更

- 申请表、符合性声明、境内注册人证明性文件的要求与产品注册和延续注册一致。
- 境外注册人需提交变更事项获得批准的证明文件或者说明。
- 注意变更与延续的时间衔接。
- 注意原注册证的完整性。
- 关于变更情况的说明要客观反映产品的变更情况。

# 注册变更-登记事项



注册人名称



注册人住所



境内医疗器械生产地址



代理人



代理人住所

分别申请或合并申请，合并需在申请表“其他需要说明的问题”注明合并事项

# 注册变更-许可事项

- 产品名称变化
- 产品技术要求变化
- 型号、规格变化
- 结构及组成变化
- 产品适用范围变化
- 进口医疗器械生产地址变化
- 注册证中“其他内容”变化

# 注册变更-许可事项

- 产品发生变化的原因
- 产品变化对安全性有效性的影响
- 与产品变化相关的安全风险管理报告
  - 从风险管理文件中找
  - 规范的风险管理中都会包含变更的相关内容

# 注册变更-许可事项

- 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。
    - 仅是重点提醒，不是仅适用范围变化才提交临床评价资料
    - 只要变化部分涉及需要临床评价资料证明的，就需要提交

# 注册变更-许可事项

## ➤ 针对产品技术要求变化部分的注册检验报告

### — 与变化部分相关的都要考虑

- 对于GB4793.1、GB/T 18268等标准，只需要检测相关涉及的条款。
- 进口注册生产地址变化，不需要提供新生产地址的检测报告。
- 软件变更如增加新功能，应注册检验。

# 常见问题

- 补充检验的检验机构  
应为原检验机构
- 新标准实施时间的界定：新标准实施之日  
前受理注册检验/受理的产品，执行原标准。  
产品注册-产品受理注册检验日期  
延续注册-产品受理日期
- 延续注册可以删除规格型号

# 常见问题

➤ 已注册产品涉及推荐性标准及指导原则的执行问题

鼓励采用或参考

注册人完善——许可事项变更

➤ 高类低报

按照不予注册的有关规定处理。



## 五、关于延续注册和原注册证变更的衔接

企业对原注册证申请注册变更，注册变更文件登载的注册证编号为原注册证编号；如企业同时又对原注册证申请延续注册，延续注册需核发新的注册证编号。此种情况下，为了使延续注册的注册证关联到注册变更文件，可在延续注册证备注栏中载明原注册证编号，而无论本次注册变更文件批准时间在延续注册批准时间之前或之后，均可以与其延续注册批准的注册证共同使用。

**食药监械管〔2015〕247号**

# 补充通知单中常见问题

## 产品说明书

1. 未明确预期用途或主要组成成分
2. 主要组成成分未明确随机软件及软件版本号
3. 未明确产品效期

# 补充通知单中常见问题

## 产品技术要求

- 1.未执行GB4793.9-2013要求，如有特殊功能，应执行相应行标。
- 2.未按照《医用实验室用电气设备产品技术要求中电气安全部分的编写要求》提供产品基本安全特征
- 3.基本安全特征部分参数有误：操作温湿度，设备的类别，电源频率与注册检测报告不一致等

# 补充通知单中常见问题

- 检测报告相关问题
- 1.未提供境外检测机构检测资质证明文件
- 2.多个适用机型，但仅检测一个适用机型且提供检测机构出具的可覆盖证明文件
- 3.部分检测项时，境外IEC报告部分参数与注册检测机构不一致
- 4.机型如存在多个模块，需确认供电模块为单独还是同一网电源供电。

# 补充通知单中常见问题

- 研究资料
- 1.效期研究资料未确认研究方案，评价指标，研究数据
- 2.软件研究资料：未明确软件版本的全部字段及字段含义。缺陷管理中应明确所有缺陷的风险级别及风险级别定义。
- 3.未提交医用电气设备环境要求及研究评价资料
- 4.性能研究资料：应包括平台配套检测试剂的系统研究资料和仪器自身硬件研究资料。主要元器件。

# 补充通知单中常见问题

- 其他问题
- 1.综述资料：明确各主要元器件的生产企业
- 2.生产制造信息：研制场地及生产场地：地址、位置、研制环境/生产条件、研制/生产设备、验证/监视/测量等；
- 3.证明性文件：承产关系需提交生产企业与申请人的承产协议
- 4.符合性声明：未引用YY/T 0316-2008，YY/T 0466-2009等



吴传松

联系方式: 010-59211111

邮箱: wucs@hlongmed.com



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