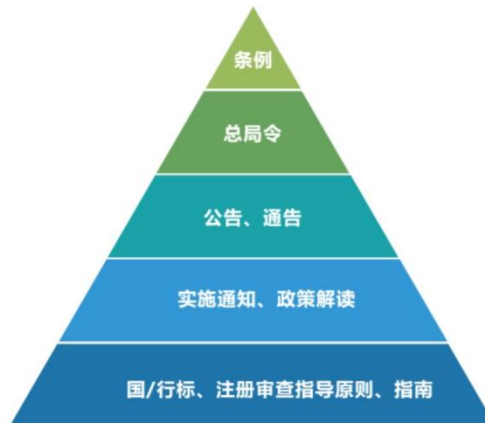


# 一、法规依据



# 一、法规依据

## (一) 法规规章

- 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（总局令第48号）
- 《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）
- 《医疗器械临床试验质量管理规范》（令第28号）
- 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（总局令第1号）
- 《医疗器械召回管理办法》（总局令第29号）
- 《医疗器械标准管理办法》（总局令第33号）

# 一、法规依据

## (二) 规范性文件 (公告)

- 关于调整《6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）》部分内容的公告（2020年 第112号）
- 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（2021年第76号）
- 关于《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）
- 关于《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021年第129号）

# 一、法规依据

## (二) 规范性文件 (公告)

- 关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021年第126号）
- 关于发布《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》的公告(2020年第41号)
- 关于发布《创新医疗器械特别审查程序》的公告（2018年第83号）
- 关于发布《医疗器械优先审批程序》的公告（2016年第168号）
- 关于发布《医疗器械临床试验备案有关事宜》的公告（2015年第87号）

浙江省医疗器械审评中心  
浙江省医疗器械不良事件监测中心

01:38:20 | 直播中

7

超清







# 一、法规依据

## (二) 规范性文件 (通告)

- 关于实施《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》有关事项的通告 (2021年第76号)
- 关于发布《免于临床试验体外诊断试剂目录》的通告 (2021年第70号)
- 关于发布《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的通告 (2021 年第 72号)
- 关于《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的通告 (2021 年第 74 号)

浙江省医疗器械审评中心  
浙江省医疗器械不良事件监测中心

01:40:31 | 直播中

8

超清







# 一、法规依据

## (二) 规范性文件 (通告)

- 关于发布《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的通告 (2022年第8号)
- 关于发布《医疗器械附条件批准上市指导原则》的通告(2019年第93号)
- 关于发布《创新医疗器械特别审查申报资料编写指南》的通告 (2018年第127号)
- 关于发布《医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序》的通告(2015年第91号)
- 关于发布《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的通告 (2014年第17号)



## 一、法规依据

### (三) 实施通知

- 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）
- 关于《医疗器械产品技术要求有关问题》的通知（食药监办械管〔2016〕22号）
- 关于《体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题》的通知（食药监办械管〔2016〕117号）
- 关于印发《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》的通知（药监综械注〔2018〕45号）



## 一、法规依据

### (四) 政策解读

- 《医疗器械临床试验质量管理规范》解读
- 《体外诊断试剂分类规则》解读
- 《医疗器械唯一标识系统规则》解读
- 《创新医疗器械特别审查程序》解读
- 《医疗器械优先审批程序》的说明
- 《医疗器械注册自检管理规定》解读





## 二、申报要求



## 二、申报要求

### ◆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）

- 附件1 中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）（格式）
- 附件2 中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）（格式）
- 附件3 医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求（体外诊断试剂）
- 附件4 体外诊断试剂注册申报资料要求及说明
- 附件5 体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明
- 附件6 体外诊断试剂变更备案-变更注册申报资料要求及说明
- 附件7 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

## 二、申报要求

### ◆体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

1. 监管信息
2. 综述资料
3. 非临床资料
4. 临床评价资料
5. 产品说明书和标签样稿
6. 质量管理体系文件



## 二、申报要求

### 1. 监管信息

- (一) 章节目录
- (二) **申请表**
- (三) 术语、缩写词列表
- (四) **产品列表**

以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、器械唯一标识等）和描述说明。

- (五) **关联文件**
- (六) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
- (七) **符合性声明**



## 二、申报要求

### 1. 监管信息

#### (五) 关联文件

##### □ 境内企业

- (1) 企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。
- (2) **特殊注册程序**（创新、优先、应急）说明文件。
- (3) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。
- (4) 进口转国内注册



## 二、申报要求

### 1. 监管信息

#### (七) 符合性声明

1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关**分类**的要求。
3. 申报产品符合现行**国家标准、行业标准**，并提供符合标准的清单。
4. 申报产品符合**国家标准品**的清单。
5. 保证所提交资料的真实性。



## 二、申报要求

### 2.综述资料

- (一) 章节目录
- (二) 概述
- (三) 产品描述
- (四) 预期用途
- (五) 申报产品上市历史 (如适用)
- (六) 其他需说明的内容



## 二、申报要求

### 2.综述资料

#### (二) 概述

##### 1.描述申报产品的通用名称及其确定依据

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂分类子目录》

##### 2.描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、管理类别、分类编码。

举例：《体外诊断试剂分类子目录》，II类，6840。

##### 3.描述申报产品预期用途

《体外诊断试剂分类子目录》、《免于临床试验体外诊断试剂目录》

##### 4.如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等

## 二、申报要求

### 2.综述资料

#### (三) 产品描述

##### 1.产品综述

(1) 描述产品所采用的**技术原理**，**产品组成**，**原材料的来源及制备方法**，**主要生产工艺**，**检验方法**，**质控品的制备方法**及**赋值情况**。如产品检测需要进行校准，应描述**校准品的制备方法**及**溯源情况**。

注：技术原理包括反应原理（如双抗原夹心法、杂交捕获法），方法学（如化学发光法、比浊法），测量方法（如终点法、速率法），信号处理方法，数据获取和解读方式，分析前处理步骤等。

(2) 描述产品**主要研究结果的总结和评价**，包括**分析性能评估**、**阳性判断值或参考区间**、**稳定性**以及**临床评价**等。

(3) 描述**不同包装规格之间的差异**。

(4) 描述产品中使用的**生物材料或衍生物**（如适用），包括生物学来源（如人、动物、病原体、重组或发酵产物）和组织来源（如血液）。人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明；其他动物源及微生物来源的材料，应当说明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并提供相关的文件。

## 二、申报要求

### 2.综述资料

#### (三) 产品描述

##### 2.包装描述

有关产品包装的信息，包括包装形状和材料。

##### 3.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，应当提供同类产品和/或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

##### 4.与同类和/或前代产品的参考和比较

(1) 境内、外已有同类产品和/或前代产品上市，申请人应提供其产品名称、生产企业、注册情况，并列表比较申报产品与同类产品和/或前代产品在技术原理、预期用途、使用方法、性能指标、临床应用情况等方面的异同。

(2) **境内、外尚无同类产品上市**，或申报产品改变常规预期用途并具有**新的临床意义**，申请人需提供分析物与预期临床适应证之间关系的文献资料，包括临床研究文献综述、相关临床诊疗指南文件、行业公认的共识性文件等。

## 二、申报要求

### 2.综述资料

#### (四) 预期用途

##### 1.预期用途

(1) 预期用途：应明确产品用于检测的分析物和功能（如辅助诊断、鉴别诊断、筛查或监测等），并写明适用仪器、使用方法（自动/半自动/手工）、检测类型（定性/定量/半定量）、样本类型（如血清、血浆、尿液、脑脊液）和/或添加剂（如抗凝剂）、样本采集及保存装置等。

(2) 临床适应证：临床适应证的发生率、易感人群、分析物的详细介绍及与临床适应证的关系，相关的临床或实验室诊断方法。

(3) 适用人群：目标患者/人群的信息，对于适用人群包含亚群、儿童或新生儿的情况，应进行明确。

(4) 预期使用者：专业或非专业。

##### 2.预期使用环境

(1) 申报产品预期使用的地点。

(2) 可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、海拔）。

## 二、申报要求

### 2.综述资料

#### (五) 申报产品上市历史（如适用）

1.上市情况；2.不良事件和召回；3.销售、不良事件及召回率

#### (六) 其他需说明内容

1.除申报产品外，检测系统的其他组成部分，包括但不限于：样本处理用试剂、适用仪器、质控品、校准品、独立软件等基本信息，及其在检测中发挥的作用，必要时应提交相应的说明书。

2.对于已获得批准的检测系统的其他组成部分，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。

## 二、申报要求

新研制试剂的配套专用仪器尚未取得注册证，是否可以申请试剂注册？



小城答疑

对于新研制体外诊断试剂及其配套专用仪器，由于分属不同的法规管理，因此需分别提交注册申请。但试剂及其专用仪器检测性能的验证和确认是密不可分的一体化验证过程，因此，在试剂和仪器均已定型的情况下，并不限定试剂和其配套专用仪器的上市顺序。但试剂注册申请时，应能够确保配套仪器及检测系统定型，如使用非本企业生产的仪器，则所使用配套仪器应已作为医疗器械在中国境内上市，并能够对其在配套仪器上的性能进行全面验证和确认。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

- (一) 章节目录
- (二) 产品风险管理资料
- (三) 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单
- (四) 产品技术要求及检验报告
- (五) 分析性能研究
- (六) 稳定性研究
- (七) 阳性判断值或参考区间研究
- (八) 其他资料



## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (二) 产品风险管理资料

- 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。
- 2.风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。
- 3.风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。
- 4.任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。
- 5.与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》  
《医疗器械安全和性能的基本原则》  
《家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则》

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (三) 体外诊断试剂安全和性能基本原则清单

说明产品符合《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于其中不适用的各项要求，应当说明理由。

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**。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (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编写指导原则》（2022年第8号通告）

➢第三类体外诊断试剂：应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

**YY/T 1741-2021 抗凝血酶III测定试剂盒  
乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）**

## 二、申报要求

| 2022版产品技术要求                                                                                                                                                            | 2014版产品技术要求                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>二、基本要求</b><br>（二）...并写入“4.术语”部分。 <b>直接采用相关标准、指导原则中的术语或其他公认术语的，不需要在技术要求“4.术语”部分重复列明。不应使用与上述术语名称相同但改变了原义的自定义术语。</b><br>（五）如产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的，应注明相应标准的编号和年代号。     | <b>一、基本要求</b><br>（二）...并写到“4.术语”部分。<br>（五）如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典， <b>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。</b>                                                         |
| <b>三、主要内容</b><br>（三）性能指标<br>1.产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。<br>2. ...预期用途且应当符合产品适用的强制性国家标准/行业标准。如产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人/备案人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供相关资料。 | <b>二、内容要求</b><br>（三）性能指标。<br>1.产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标 <b>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。</b><br>2. ...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。 |

| 2022版产品技术要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2014版产品技术要求                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>三、主要内容</p> <p>(四) 检验方法...通常情况下, 检验方法宜包括试验步骤和结果的表述(如计算方法等)。必要时, 还可增加试验原理、样品的制备和保存、仪器等确保结果可重现的所有条件、步骤等内容。</p> <p>对于体外诊断试剂类产品, 检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、试验次数、计算方法。</p> <p>(五) 附录</p> <p>对于第三类体外诊断试剂类产品, 产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺要求。</p> <p>四、性能指标要求</p> <p>...以下内容不建议在技术要求性能指标中规定:</p> <p>(一) 研究性及评价性内容</p> <p>(二) 非成品相关内容</p> <p>注:</p> <p>1.涉及西文字体内容可采用Times New Roman字体</p> <p>2.不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容</p> <p>3.页码可采用x(第x页)/y(总页码)的形式, 如1/9</p> | <p>二、内容要求</p> <p>(四) 检验方法...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。</p> <p>对于体外诊断试剂类产品, 检验方法中还应明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法。</p> <p>(五) 对于第三类体外诊断试剂类产品, 产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。</p> <p>无</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>无</p>                                                                                                                                                                                                                |

## 二、申报要求

体外诊断试剂产品技术要求的性能指标中是否必须纳入“稳定性”指标？

小斌答疑

依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家药监局2022年第8号通告）“四、性能指标要求”中的举例，“医疗器械货架有效期”属于“不建议在技术要求性能指标中规定的研究性及评价性内容”。此建议也适用于体外诊断试剂的产品技术要求，“稳定性”可不纳入体外诊断试剂产品技术要求的性能指标中。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (四) 产品技术要求及检验报告

##### 3.产品检验报告 (二选一)

- (1) 申请人出具的**自检报告**。
- (2) **委托**有资质的医疗器械检验机构出具的**检验报告**。

##### 检验用样品要求

- 在保证产品**原材料和生产工艺稳定可靠**的基础上, 采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下**生产的产品**进行检验。
- 第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。
- 有适用的**国家标准品**的, 应当使用国家标准品对产品进行检验。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (四) 产品技术要求及检验报告

- (1) 申请人出具的**自检报告**。

☐ 注册核查 (补充报告)

☐ 不同机构出具的报告 (样品一致性)

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (四) 产品技术要求及检验报告

##### (2) 医疗器械检验机构出具的检验报告。

【器械答疑】对医疗器械检验报告的认可要求？

浙江器审 2022-07-24 08:32 发布于浙江

科学规范、公正权威、廉洁高效

浙江器审

按照《医疗器械监督管理条例》第十四条规定，产品检验报告可以是医疗器械注册申请人、备案人委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

委托检验报告标注资质认定标志应符合《国家药监局综合司关于明确〈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）的规定。即：①检验报告应加盖检验报告专用章；②对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志CMA章，并在报告备注中注明。③产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告备注中对承检能力予以自我声明。

技术审评可要求注册申请人提交“关于检验机构的评价意见”，以确认该检验机构具有医疗器械检验资质，且承检范围能支持对该产品的检验。

## 二、申报要求

### 3.国家标准品

国家药品标准物质使用说明书

Y1.0

锂、钠、钾、镁、钙、氯复合电解质冰冻人血清

Li, Na, K, Mg, Ca, Cl compound electrolyte in frozen human serum

【批号】20018-20170

【性状】冰冻人血清

【用途】本品供锂、钠、钾、镁、钙、氯试剂准确度评价用

【包装】白色安瓿

【规格】0.5mL/支，3支/套

【特性量值】采用参考方法或经验证的方法进行定值后，经各家均值作为最终的特性量值。

锂和氯采用离子色谱法；钠、钾和镁采用离子色谱法和原子吸收法；钙采用离子色谱法、原子吸收法和同位素稀释电感耦合等离子体质谱法。

锂：

水平 1：(0.649±0.022) (k=2) mmol/L；

水平 2：(1.195±0.032) (k=2) mmol/L；

水平 3：(1.334±0.008) (k=2) mmol/L；

氯：

水平 1：(90.814±2.005) (k=2) mmol/L；

水平 2：(108.875±0.908) (k=2) mmol/L；

水平 3：(128.156±1.453) (k=2) mmol/L。

#### 【使用方法和要求】

使用时应提前取出，恢复至室温，充分混合后直接使用。无需稀释。

试剂盒准确度性能应满足：测定结果应在特性量 ±8.0% 范围内。

【贮藏】置于-70℃以下保存。

#### 【注意事项】

1. 本品具有潜在生物危害，请勿随意处置。

2. 避免反复冻融。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

- ☐ 用什么产品进行分析性能评估
- ☐ 如何进行分析性能评估
- ☐ 分析性能评估的要求
- ☐ 分析性能评估资料的内容



## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

##### ☐ 选择什么产品

申请人应当在原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品质量稳定的基础上，进行产品的分析性能评估。

##### ☐ 需要评估的指标

**样本稳定性，适用的样本类型，校准品的量值溯源和质控品的赋值，准确度/正确度，精密密度，包容性，空白限、检出限及定量限，分析特异性，高剂量钩状效应，测量区间及可报告区间，反应体系，可用性等**

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

##### □性能评估的要求

- 应当对**多批产品**进行性能评估 (≥3批)
- 在**不同适用机型上**进行**评估**
- 对**不同包装规格**进行**分析或验证**
- **不适用项目**需提交此项研究不适用的**说明**

##### □析性能评估资料的内容

- 提交资料应包括研究方案、报告和数据三个部分

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

##### □如何进行性能评估

- 《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》(2022年第32号通告)
- WS/T 494-2017 《临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求》
- WS/T 416-2013 《干扰实验指南》
- WS/T 403-2012 《临床生物化学检验常规项目分析质量指标》
- WS/T 356-2011 《基质效应与互通性评估指南》



## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

##### 1.样本稳定性

申请人应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、添加剂(如抗凝剂)和运输条件(如涉及)等。

##### 2.适用的样本类型

申请人应对适用的样本类型及添加剂进行适用性确认。如果选择具有代表性的样本类型代替其他可比的样本类型进行分析性能评估，应说明原因并提供证据支持。

应以列表形式说明各项分析性能评估中使用的样本类型及其来源。



## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

##### 3.校准品的量值溯源和质控品的赋值

- 申请人应明确申报产品适用的校准品和质控品。
- 如申报产品包括**校准品**，应当提交**溯源资料**。
- 如申报产品包括**质控品**，应当提交在**所有适用机型**上进行**赋值和验证**的资料。

##### 4.准确度

###### (1) 准确度/正确度

申请人应评估准确度或正确度并提交研究资料。可采用**方法学比对**(与对比试剂、参考测量程序或诊断准确度标准比较)、**参考物质检测**或**回收试验**等方式。

###### (2) 精密度

精密度包括**重复性**、**中间精密度**和**再现性**。应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

##### 5.包容性 (如适用)

对于部分产品,如病原体检测试剂和部分人类基因检测试剂等,申请人应评估包容性并提交研究资料。

##### 6.空白限、检出限及定量限

申请人应评估空白限、检出限、定量限并提交研究资料

##### 7.分析特异性

干扰物质研究应当考虑常见的内源性干扰、外源性干扰和已有报道的干扰物质等对产品检测结果的影响。

交叉反应研究应当考虑分析物的结构类似物、具有同源性序列的核酸片段、易引起相同或相似的临床症状的其他病原体、采样部位正常寄生或易并发的其他微生物、已有报道的交叉物质、原材料生产引入的交叉物质等对产品检测结果的影响。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (五) 分析性能研究

##### 8.高剂量钩状效应

对于特定方法学的产品,申请人应评估高剂量钩状效应并提交研究资料。

##### 9.测量区间及可报告区间

对于定量检测试剂,申请人应评估申报产品的线性区间、测量区间及可报告区间并提交研究资料。

系列不同浓度的样本。当建立试剂的线性区间时,需配制较预期线性区间更宽的9个左右不同浓度的样本(不包括零浓度样本),每个样本进行多次重复检测,根据可接受线性偏差和各浓度的重复性,确定检测次数。采用重复检测均值和预期值进行直线回归分析,建议采用加权最小二乘回归等分析方法,提供散点图、线性回归方程、线性相关系数( $r$ )及线性偏差,判断结果是否满足可接受标准。

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (六) 稳定性研究

##### 1.实时稳定性 (货架有效期)

提交至少三批申报产品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。明确储存的环境条件(如温度、湿度和光照)及有效期。

##### 2.使用稳定性

提交申报产品实际使用期间稳定性的研究资料,应包括所有组成成分的开封稳定性。适用时提交复溶稳定性、机载稳定性及冻融次数研究资料等。如涉及校准品,还应提交校准频率或校准稳定性研究资料。明确产品使用的温度、湿度条件等。

##### 3.运输稳定性

提交申报产品可在特定或者预期的条件下运输的研究资料,应说明产品正确运输的环境条件(如温度、湿度、光照和机械保护等),同时说明产品的包装方式以及暴露的最差运输条件。

YY/T 1579-2018 《体外诊断医疗器械-体外诊断试剂稳定性评价》

## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (七) 阳性判断值或参考区间研究

建立? 验证?

- 确定的方法或依据
- 样本来源与组成
- 详细试验资料及总结
- 校准品、质控品 (不需要)

参考资料:

- 1) CLSI C28-A3: 《定义、建立和验证临床实验室的参考区间》
- 2) WS/T 402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定
- 3) WS/T 404.X系列《临床常用 生化 检验项目参考区间 第 X 部分》(目前1-9部分) 2012-2018陆续发布
- 4) WS/T 645.X-系列《临床常用 免疫学 检验项目参考区间 第 X 部分》(目前1-2部分) 2018年发布
- 5) WS/T 780-2021 《儿童临床常用生化检验项目参考区间》2021年发布
- 6) 《全国临床检验操作规程》第四版
- 7) 参考区间确定注册审查指导原则 (征求意见稿)



## 二、申报要求

### 3.非临床资料

#### (八) 其他资料

##### 1.主要原材料研究资料（三类）

主要原材料的来源、选择、制备方法的研究资料，质量分析证书，主要原材料质量标准的制定和检验资料；**企业参考品**的研究资料，包括来源、组成、阴阳性和/或量值确认等。

##### 2.生产工艺研究资料（三类）

工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被，结合物的制备，显色/发光等结果放大系统的确定等。

##### 3.三批产品的生产及自检记录

##### 4.证明产品安全性、有效性的其他非临床研究资料



## 二、申报要求

### 4.临床评价资料

#### ◆ 临床评价路径

##### □ 免于临床评价

- 校准品、质控品单独申请注册
- 第一类体外诊断试剂

##### □ 免于临床试验

《免于临床试验体外诊断试剂目录》（2021年第70号）

##### □ 临床试验



## 二、申报要求

### 4.临床评价资料

#### (二) 临床评价资料要求

##### 1.综述

(1) 简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

(2) 论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。



## 二、申报要求

### 4.临床评价资料

#### □ 临床试验

##### ➢ 《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021年第72号）

- ✓ 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
- ✓ 知情同意书样本
- ✓ 临床试验报告（附各机构临床试验小结，包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等）
- ✓ 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（如有））

➢ 签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

浙江省医疗器械审评中心  
浙江省医疗器械审评中心业务受理及审评中心

02:43:09 | 直播中

51

浙江省医疗器械审评中心

## 二、申报要求

### 4.临床评价资料

#### □临床评价

- 《免于临床试验体外诊断试剂目录》（2021年第70号）
- 《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》（2021年第74号）

#### □注意：

- 目录中预期用途为**患者自测**或**新生儿检测相关**的产品，**不属于**免于临床试验的产品范围。

#### □其他资料

- 提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

浙江省医疗器械审评中心  
浙江省医疗器械审评中心业务受理及审评中心

02:43:30 | 直播中

52

浙江省医疗器械审评中心

## 二、申报要求

### ◆临床评价

#### □评价资料

- 与“目录”对应项目的对比资料
- 临床评价报告（包括描述性对比分析和对比性能数据）

#### □评价方式

- 与**境内已上市产品**进行同品种方法学比对研究，证明待评价试剂与已上市产品**实质等同**
- 与**参考测量程序或诊断准确度标准**进行比较研究的方式，考察待评价试剂与参考测量程序或诊断准确度标准的**符合率/一致性**。

免于进行临床试验的体外诊断试剂**无需在完成注册检验之后再开始进行临床评价**，但产品必须完全定型后，方可开展临床评价。（中国器审 2020-09-04）

## 二、申报要求

### ◆ 临床评价

#### □ 对比试剂

- 境内已经取得上市许可。
- 与待评价试剂具有相同的预期用途
- 计量单位或二者之间的计量单位可相互转化（定量试剂）
- 优先选择与待评价试剂检测结果偏差较小的试剂，不建议选择性能劣于待评价试剂的作为对比试剂

#### □ 试验地点

- 试验过程由申请人进行管理并负责试验数据的真实性、合规性及完整性。
- 中国境内

## 二、申报要求

体外诊断试剂临床试验中，能否采用境外已上市同类产品作为对比试剂？



小城答疑

体外诊断试剂的临床试验一般采用试验用体外诊断试剂与临床参考标准和/或已上市同类产品进行比较研究的方法，评价试验用体外诊断试剂的临床性能，为该产品安全、有效性的确认提供科学有效的临床证据。其中，“已上市同类产品”指的是境内批准上市的同类产品。

对于目前临床上没有可参照的临床参考标准或现有临床参考标准不能全面评价产品临床性能的情况，临床试验设计时，在确认被测物临床检测意义的前提下，还应依据现有临床实践和理论基础选择适当的实验室方法进行检测性能评价，例如：与临床公认的、标准化的实验室参考方法进行对比试验。如果有境外已批准上市的同类产品，与试验用体外诊断试剂具有相同的预期用途，且该产品经过了充分的性能验证和确认，实验室检测过程中可实现良好的质量控制，并被临床广泛认可能够用于相关标志物检测，则该产品亦可作为实验室检测方法用作对比方法。

## 二、申报要求

### ◆ 临床评价

#### □ 试验样本

- 应采用与**预期用途声称样本类型**一致的人体样本进行试验，样本背景信息应清晰，样本来源应可**溯源**。
- 样本背景信息：**样本来源、唯一且可追溯的编号、样本类型**和其他与该检测相关的背景信息（如**年龄、性别、干扰因素**等）
- 对于试剂检测结果有**明确疾病指向**的产品，其纳入的样本所来源的病例应有**明确的临床诊断信息**。
- 原则上，应采用**临床真实样本**进行研究；**混合样本**不应超过总样本量的**20%**。

## 二、申报要求

### ◆ 临床评价

#### □ 试验时间

- 应考虑到**临床实际使用情况和日间精密度**影响，在保证符合样本稳定性的条件下，设定**合理的持续时间**，如3~20天
- 应对所有样本进行**盲盲**，采用待评价试剂和对比试剂分别进行随机检测，整个试验应有**质量控制**

## 二、申报要求

### ◆ 定量产品

➤ **样本类型**：应选择浓度覆盖线性/测量区间的预期适用人群样本和干扰样本进行研究

➤ **样本数量**：一般不少于100例，并注意医学决定水平和测量区间内的各个浓度水平均应包含一定数量的样本。

➤ **分组分层**：不同人群、不同人群亚组应分别纳入至少100例样本，**不包含已知**的生理变化（如女性生理周期、性别、年龄等），产生的不同参考区间的情形。

## 三、首次注册申报资料要求

### ◆ 定量产品

#### ➤ 统计分析

✓ **数据作图与审查** 散点图和差异图

✓ **计算相关系数或决定系数**

✓ **回归分析** Deming回归、Passing-Bablok回归分析和最小二乘回归等

✓ **偏倚评价** 一般将医学决定水平处的预期偏倚及其95%可信区间与申请人声称的可接受偏倚的限值进行比较

注：1.对于**人工制备样本**，应进行两次统计分析（包括/不包括人工制备样本），并对统计结果进行合理分析  
2.如出现**离群值**，应对离群值产生原因进行分析，并进行两次统计分析（包括/不包括离群值），如两次统计分析的结果不一致，应进行合理分析。

## 二、申报要求

### ◆ 定性产品

- 样本类型：应能代表预期适用人群
- 样本数量：应纳入一定数量的阳性样本和阴性样本，一般各不少于50例，并注意包含一定数量的阳性判断值附近的样本和干扰样本。
- 申请人应根据产品的预期用途、适用人群、临床适应证、不同亚群基因型分配、临床可接受标准等综合情况充分考虑各种影响因素，采用合理的方法确定样本数量。

## 二、申报要求

### ◆ 定性产品

#### ➢ 统计分析

- ✓  $R \times C$ 表
- ✓ 阳性符合率、阴性符合率和总符合率。同时，计算阳性符合率、阴性符合率和总符合率的双侧95%可信区间
- ✓ 还可同时进行假设检验评价二者一致性，如进行Kappa检验，并计算Kappa值的双侧95%可信区间等。

## 二、申报要求

### ◆ 临床评价报告要求

#### □ 描述性比对分析

比对项目对比试剂待评价试剂异同

##### 1. 预期用途

- (1) 适用人群
- (2) 样本类型
- (3) 被测物
- (4) 适用的疾病/状态
- (5) 使用环境

##### 2. 基本原理

##### 3. 主要组成成分

##### 4. 阳性判断值或参考区间

##### 5. 检验方法

##### 6. 性能要求：如

- (1) 检出限和/或定量限
- (2) 线性/测量区间
- (3) 精密度
- (4) 干扰和交叉
- (5) HOOK效应（如有）

##### 7. 各种对照/质控

##### 8. 结果报告形式

注：比对项目包括但不限于上述项目，可根据实际情况增加。

## 二、申报要求

#### □ 比对性能数据

➤ **基本信息** 申请人名称、试验人员、试验时间及地点、待评价试剂名称、对比试剂/参考测量程序或诊断准确度标准、配套使用的其他试剂/仪器的产品名称、生产企业、规格/型号和批号等。

➤ **试验设计** 样本入组、排除和剔除标准、样本量、统计分析方法的选择等。

➤ **试验实施情况** 样本选择情况，包括例数和样本分布等；试验过程描述。

➤ **试验管理** 参加人员、质量控制情况、数据管理、出现的问题及处理措施等。

➤ **统计分析及评价结果总结** 根据确定的统计方法对检测结果进行统计分析，对产品的性能进行合理评价。应详细说明申请人声称的可接受偏倚的限值或可接受一致性的限值的确定依据，并详细说明统计分析中各计算公式及其来源、以及选择的理由。如涉及统计软件，应明确所采用的统计软件及软件版本号。

➤ **数据汇总表** 可溯源样本编号、样本类型、待评价试剂和对比试剂或参考测量程序/诊断准确度标准的检测结果、样本背景信息（如适用）等。数据汇总表应由操作者签字，并可溯源。申请人应保存所有原始试验数据备查。

### 三、首次注册申报资料要求

#### 5.产品说明书和标签样稿

##### (一) 章节目录

##### (二) 产品说明书

1.应当提交产品说明书,内容应当符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

2.境外申请人应当提交产品原文说明书。

##### (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。

##### (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。

### 三、首次注册申报资料要求

#### 5.产品说明书

##### 口总体要求

➢执行《医疗器械说明书和标签管理规定》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求

➢共19项,不适用项目,说明书中可以缺省

➢原则上应全部使用中文进行表述;如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写,可用括号在中文后标明;对于确实无适当中文表述的词语,可使用相应英文或其缩写表示

## 三、首次注册申报资料要求

### 5. 产品说明书

#### □【预期用途】

- 第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。

第一段内容应与注册证产品预期用途保持一致。

示例1：本产品用于体外定量测定新生儿全血样本中的苯丙氨酸浓度。

示例2：与本公司生产的XX试剂盒配套使用，用于XX检测系统的校准。

示例3：用于体外定量检测人血清、血浆中超敏C反应蛋白的含量。（×）

- 第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

产生以及代谢过程、升高/降低的临床意义、易感人群等

临床适应症应与产品的管理类别相适应，并提供文献出处。

慎用早期诊断、预测等字样

## 二、申报要求

### 5. 产品说明书

#### 【主要组成成分】

- 注意抗原、抗体生物学来源表述
- 明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。
- 校准品和质控品
  - （1）组成成分及其生物学来源
  - （2）校准品的定值及其溯源性
  - （3）注明质控品的靶值范围

### 三、首次注册申报资料要求

#### 5. 产品说明书

##### □【储存条件及有效期】

➢说明产品的储存条件如：2℃~8℃、-18℃以下、避免/禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线、湿度等也必须说明。

➢如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或组分的储存条件也必须注明。

➢如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

- 1、书写格式：储存条件+有效期。示例：2~8℃保存，有效期12个月。
- 2、明确具体保存温度，避免使用室温、常温等模糊字样；长期稳定性应以月、日或小时为单位。
- 2、增加“生产日期、使用期限/失效日期：见标签”字样

### 体外诊断试剂产品有效期的确定

中国器审2018-07-05

体外诊断试剂产品货架有效期应依据实时稳定性研究资料确定，实时稳定性研究试验应于**注册申报前完成**，并依据试验结果确定产品有效期。实时稳定性研究应包括**至少三批**样品在实际储存条件下保存至成品**有效期后**的试验资料。

同时，应充分考虑产品在**储存、运输、使用过程中的不利条件**，进行相应的稳定性研究。

如注册申报时实时稳定性研究仍继续，**可在注册申报时**依据已进行的试验确定有效期，**并可在**后续完成相应稳定性研究后，通过变更申请延长有效期。



### 三、首次注册申报资料要求

#### 5.产品说明书

##### □【样本要求】

- 适用的样本类型。如：血清、尿液、脑脊液等。
- 样本收集过程中的特别注意事项。对受试者的要求、采集时间、采集方法等。
- 抗凝剂或保护剂。如肝素等。
- 已知的干扰物。如溶血（血红蛋白）、黄疸（胆红素）、脂血（甘油三酯）、类风湿因子、自身抗体（ANA等）、人抗鼠抗体（HAMA）、治疗药物等。
- 能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。冷冻保存时限，冻融次数。



### 三、首次注册申报资料要求

#### 5.产品说明书

##### □【检验方法】

- 试剂配制。
- 必须满足的试验条件（如时间、温度、波长等）。试验过程中必须注意的事项。
- 校准程序（如需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制、推荐的校准周期。
- 质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。
- 试验结果的计算或读取。

##### 体外诊断试剂的配套质控品有何要求（中国器审 2019-11-29）

体外诊断试剂的配套质控品用于对检测系统进行质量控制。申请人应对申报试剂检测质控品的预期结果（靶值和靶值范围）进行验证，并将经验证的配套质控品在试剂说明书中予以明确。未经验证的“第三方质控品”、“其他商用质控品”等表述不应出现在产品说明书中。



### 三、首次注册申报资料要求

#### 5.产品说明书

##### □【检验结果的解释】

- 说明可能对试验结果产生影响的因素
- 说明在何种情况下需要进行确认试验  
*如超出试剂盒测定范围的测定结果：显示结果、处理方法等*

##### □【说明该检验方法的局限性】

- 说明试剂盒的检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据，为达到诊断目的，此检测结果要与临床检查、病史和其它的检查结果结合使用。
- 说明该检验方法由于哪些原因会使测量结果产生偏离，或测量结果还不能完全满足临床需要。



### 三、首次注册申报资料要求

#### 5.产品说明书

##### □【注意事项】

- 注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。
- 如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

##### □【标识的解释】

- 如有图形或符号，请解释其代表的意义。
- YY/T 0466.1-2016《医疗器械\_用于医疗器械标签、标记和提供信息的符合 第1部分：通用要求》*



## 三、首次注册申报资料要求

### 5. 标签样稿

- 应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。
- 产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。
- 对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的**中文名称**和**批号**。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。



## 二、申报要求

### 6. 质量管理体系文件

- (一) 综述
- (二) 章节目录
- (三) 生产制造信息
- (四) 质量管理体系程序
- (五) 管理职责程序
- (六) 资源管理程序
- (七) 产品实现程序
- (八) 质量管理体系的测量、分析和改进程序
- (九) 其他质量体系程序信息
- (十) 质量管理体系核查文件



## 二、申报要求

### ◆体外诊断试剂变更注册申报资料要求及说明

#### □什么情况下需要进行变更备案/变更注册：

- 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其**设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法**等发生**实质性变化**，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理**变更注册**手续
- 发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。



## 二、申报要求

### ◆变更形式

#### □变更注册

注册证载明的**产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址**等

#### □变更备案

**注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂生产地址**变更等

#### □报告

发生其他变化的，注册人应当按照**质量管理体系要求**做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。





## 二、申报要求

### ◆ 变更备案/变更注册

| 变更备案                                                                  | 变更注册                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 注册人名称变更<br>2. 注册人住所变更<br>3. 境内医疗器械生产地址变更<br>4. 代理人变更<br>5. 代理人住所变更 | 1. 产品名称变化。<br>2. 包装规格变化。<br>3. 产品储存条件及有效期变化。<br>4. 适用仪器变化。<br>5. 阳性判断值或参考区间变化。<br>6. 产品技术要求、说明书变化。<br>7. 第三类体外诊断试剂原材料、生产工艺、反应体系变化。<br>8. 适用的样本类型变化。<br>9. 适用人群变化。<br>10. 临床适应证变化。<br>11. 进口体外诊断试剂生产地址变化。<br>12. 其他可能改变产品安全有效性的变化。 |



## 二、申报要求

### 一、监管信息

- (一) 章节目录
- (二) 申请表
- (三) 关联文件
- (四) 符合性声明





## 二、申报要求

### □不属于变更申请的事项

- 产品的**核心技术原理**等发生**实质性改变**
- 发生其他重大改变、对产品安全有效性产生重大影响，实质上**构成新的产品**



## 二、申报要求

### 三、非临床资料

#### (一) 章节目录

#### (二) 产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

#### (三) 产品技术要求及检验报告

由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容。





## 二、申报要求

### 五、产品说明书

#### 口说明书自行修订的情况

- 《总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知》（食药监办械管【2016】117号）
- 【基本信息】注册人或者生产企业联系方式、售后服务单位名称及联系方式、生产许可证编号或生产备案凭证编号
- 【医疗器械注册证号/产品技术要求编号】
- 【标识的解释】
- 【主要组成成分】列明必须配套使用的医疗器械或体外诊断试剂，由于相应注册证号变更导致变化



## 二、申报要求

### 六、质量管理体系文件

已注册产品发生前述变更注册情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及**原材料、生产工艺变化**的，应当针对**变化部分进行质量管理体系核查**；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。



## 二、申报要求

### ◆体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

#### 一、监管信息

- (一) 章节目录
- (二) 申请表
- (三) 关联文件
- (四) 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录
- (五) 符合性声明

#### 二、非临床资料

- (一) 章节目录
- (二) 产品技术要求、说明书
- (三) 其他资料

#### 三、临床资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。



## 二、申报要求

### ◆需要注意的点

- 医疗器械注册证有效期内新的医疗器械**强制性标准**和/或**国家标准品**发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品所做的变化属于**应当办理变更注册**的，注册人应当提交申请**延续注册前**已获得原审批部门批准的**变更注册（备案）文件及其附件的复印件**。
- 已注册产品为符合新的**强制性标准**和/或**国家标准品**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和/或国家标准品的，注册人应当提供**情况说明和相关证明资料**。





## 三、常见问题

### (一) 分类

#### □ 关注内容:

- 与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按照第二类体外诊断试剂管理；
- 第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品，如为非通用产品，或参与反应并影响检验结果，应当与相应检测试剂的管理类别一致。



## 三、常见问题

### (二) 标志物

- 关注内容：临床意义（类综合证）

### (三) 注册单元

- 关注内容：协同诊断意义

### (四) 产品名称

- 关注内容：联合检测、定性定量、快速

## 三、常见问题

### (五) 申请表

#### □ 关注内容：

- 型号规格— 书写错误、漏写
- 适用范围— 前后不一致
- 联系方式— 信息未更新
- 生产地址— 说明书、标签样稿地址不一致

## 三、常见问题

### (六) 产品技术要求

#### □ 关注内容：

- 格式：字体、标题、单位统一
- 采标情况



## 三、常见问题

### (七) 检测报告

#### □ 关注内容:

- 指标与技术要求描述不一致
- 检测结果不符合要求
- 检测指标缺失
- 可追溯性
- 检验能力
- 标签样稿信息错误



## 三、常见问题

### (八) 研究资料

#### □ 关注内容:

- 分析性能: 参考品基质、参考品设置、适用样本类型和来源
- 稳定性研究: 方案设计、数据结果、样本保存稳定性
- 参考区间: 来源、确定方法、结果统计



## 三、常见问题

### (九) 临床评价

| 类型   | 问题描述                    |
|------|-------------------------|
| 样本类型 | 与声称不符、缺少同源比对、干扰样本       |
| 储存条件 | 与说明书规定不一致               |
| 适用机型 | 未在核准范围内                 |
| 对比试剂 | 无可比性或不合理                |
| 报告附件 | 缺少资料、数据表内容缺失（签字）        |
| 病例选择 | 数量、范围、年龄因素等             |
| 结果分析 | 原始数据与统计结果不一致、剔除依据、第三方复核 |



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