**Q**

确定有源医疗器械的使用期限应该考虑哪些因素？应提交哪些资料？

**A：**

1.有源医疗器械使用期限的确定可考虑以下方面：如高完善性元器件等关键部件的使用期限、使用中的正常运行和单一故障状态、使用频率、使用环境（腐蚀、磨损、辐射等）、清洗/消毒/灭菌方法、部件维护维修情况、以及前期的经验数据等。

2.申请人应提交产品预期使用期限的确定依据及验证报告，验证报告可提供系统/设备的使用期限验证内容，或关键部件的使用期限验证内容，或经验数据等。

3.相关责任方（制造商/使用者）应在产品整个生命周期过程中通过风险分析动态评价产品的使用期限，安全性降低到风险不可接受的程度时，应停止使用。

**Q**

产品在进行化学性能研究时，某项化学性能（例如还原物质）出现异常，需如何进行评价？

**A：**

当化学性能研究结果出现异常时，建议申请人评估异常的原因，综合评估医疗器械的安全性。例如涂覆涂层的导管类产品，涂层材料导致还原物质测试结果异常时，建议对不涂覆涂层的产品进行测试，确认其化学性能是否可接受，同时结合涂层材料的临床应用史及生物相容性数据，综合评价。

**Q**

三类X射线产品在临床试验时要考虑的临床部位包括哪些？

**A：**

可以参考《医用X射线诊断设备（第三类）产品注册技术审查指导原则》。临床部位包括胸部、腹部、骨与软组织；若用于造影检查，部位应增加胃肠道、主动脉、器官脏器血管、冠状动脉血管（若有）。产品不同临床部位亦不同。

**Q**

如何统计体外诊断试剂定量检测产品临床试验数据？

**A：**

对于定量检测产品，其临床试验结果应依据产品的检测性能选择回归分析等适宜的统计分析方法，在合理的置信区间，考察两种试剂结果是否呈显著相关性，定量值结果是否存在显著统计学差异。如有可能，建议应考虑到在不同的样本浓度区间试剂的性能可能存在的差异，对总体浓度范围进行区间分层统计，对不同浓度区间内的结果进行相关性分析以更好的验证两种试剂的相关性。

**Q**

可吸收止血类产品应提交何种资料证明产品的止血作用机理？

**A：**

申请人应提交能够有效证明或阐述该申报产品的止血作用原理的技术或证明性资料。申请人应详细阐明申报产品的止血机理，描述产品如何影响止血过程，产品在止血过程中的优势作用，确认该止血机理结合所申报产品应用是否科学合理。对支持该止血原理的国内外研究文献进行综述，并提交具体支持该止血原理的相关科学文献原文及中文翻译件。阐明是否已有应用相同止血原理的产品在境内外上市，并研究所申报产品是否会可能引起血栓形成、凝血障碍等与其使用相关的不良反应。

**Q**

用于颅颌面内固定及修补的产品应如何划分注册单元？

**A：**

根据产品适用范围和结构组成的不同，可分为颅颌面接骨板系统、颅骨锁、钛网、人工颅骨假体等不同的注册单元。根据产品组成材料（包括材料牌号）的不同，可分为TC4钛合金、TC4ELI钛合金、TC20钛合金、TA2纯钛、TA3纯钛、TA4纯钛等注册单元。若产品组成部件材料不同,但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元申报。

**Q**

关于体外诊断试剂临床试验对比试剂/方法的选择

**A：**

依据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》规定,对于新研制体外诊断试剂，采用试验用体外诊断试剂与诊断该疾病的“金标准”进行盲法同步比较；对于“已有同品种批准上市”的产品，可选择已上市产品作为对比试剂。

应充分了解所选择产品/方法的技术信息及性能，如方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、阳性判断值或参考区间等，充分考虑对比试剂/方法与试验用体外诊断试剂的可比性，选择适当的对比试剂/方法进行试验，以便通过比对验证试验用体外诊断试剂的临床性能。

**Q**

一次性使用避光输液器产品应如何确定适用范围？

**A：**

注册人应模拟临床最恶劣使用条件，对适用范围中宣称的可输注药液逐一进行药物相容性评价，考察输液器与药液间的相互作用，包括单方面或相互的物质迁移、吸附、质量变化，以及输液器的避光效果等。依据药物相容性评价的结论，确定申报产品的适用范围。

**Q**

关于医疗器械注册受理前技术问题咨询工作的相关解释

**A：**

一、预约方式

自2017年10月20日起中心不再接受现场取号咨询，采用网上预约的方式。

二、合理选择咨询部门

行政相对人须按照中心发布的咨询工作安排公告选择相应审评部门。

三、预约须知

网上预约时必须严格按照网约须知的要求填写并上传“医疗器械技术审评中心咨询登记表”（最多填写5个咨询问题），表单填写不符合要求的视为网约无效。

预约成功后具体咨询人员持委托书和有效身份证于咨询当日13:00-14:30到总局行政受理服务大厅现场取预约号，凭所取预约号在现场等候咨询。爽约限制按照《关于启用总局行政受理服务大厅网上预约受理系统的公告》（第192号）执行。

四、其他方式

未预约或未预约成功的行政相对人可于咨询当日按相关要求现场取号，领取并填写、提交“医疗器械技术审评中心咨询登记表”（最多填写5个咨询问题），待中心电话回复。

**Q**

锁定金属接骨板类产品与非锁定金属接骨板类产品的注册单元划分

**A：**

锁定金属接骨板类产品和非锁定金属接骨板类产品是属于不同注册单元，需分开申报。

与锁定金属接骨板配合使用的锁定金属接骨螺钉、锁定金属空心螺钉、钉帽、垫圈、固定扣等配件，可与金属接骨板组成接骨板系统进行注册申报。若锁定金属接骨板包含非锁定孔，非锁定金属接骨螺钉可与其划为同一注册单元。

**Q**

关于体外诊断试剂临床试验检测结果不一致样本的确认

**A：**

临床试验方案中应明确试验用体外诊断试剂和对比试剂检测结果不一致样本的判定依据，对临床试验中判定为检测结果不一致的样本应采用“金标准”或其他合理的方法进行复核，方案中应明确用于复核的“金标准”或方法。临床试验报告中应给出最终确认的结果或判定，如无需复核，应详细说明理由。

**Q**

有粘胶背衬的聚氨酯泡沫敷料是否符合免于进行临床试验的第三类医疗器械目录中的“聚氨酯泡沫敷料”？

**A：**

包括在该目录内，但注意豁免情况不包括以下4种情况：

（1）适应症宣称可以促进上皮化、引导组织再生、促进伤口愈合、减轻疼痛、止血、减少疤痕、防粘连等作用的产品；

（2）宣称可以用于体内伤口、三度烧伤、感染创面、坏死组织较多的创面、发生创面脓毒症的患者等情况的产品；

（3）含有活性成分的产品：如药品/药用活性成分、生物制品/生物活性成分、银、消毒剂等；

（4）其他新型产品。

**Q**

对于可降解/吸收的植入性医疗器械产品，能否提供研究机构公开发表的文献作为产品降解性能的研究资料？

**A：**

对于成熟材料，申请人可提交第三方公开发表文献作为降解产物代谢研究的支持性资料，但由于产品降解周期研究中的性能指标、观察时间点等要素与产品设计相关，因此申请人应对产品降解周期开展实验研究。

**Q**

网络安全指导原则适用于哪些医疗器械？网络安全文档是否可以在软件描述文档中提交？

**A：**

网络安全指导原则适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中网络包括无线、有线网络，电子数据交换包括单向、双向数据传输，远程控制包括实时、非实时控制。

同时，也适用于采用存储媒介以进行电子数据交换的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报，其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和U盘。

网络安全文档应单独提交。

**Q**

有源医疗器械临床评价，同品种对比时，是否必须对比产品在CFDA批准的技术要求？只对比关键参数，如功率、电压等是否可行？

**A：**

需要对比哪些内容，与产品特性有关。技术要求中的性能指标通常都是描述产品特性的重要指标，通常都需要进行对比。是否是关键参数，要根据具体产品的情况进行判定。

**Q**

金属骨针类产品的注册单元应注意哪些内容？

**A：**

金属骨针包括完全植入型金属骨针，配合外固定支架用金属骨针。其中，外固定架用金属骨针与其配合使用的外固定架可为同一注册单元，该注册单元不包括完全植入的金属骨针;外固定架用金属骨针与完全植入的金属骨针可按同一注册单元申报;手术过程中用于定位的导针属于手术工具，和内固定产品属于不同注册单元。

**Q**

有源产品的产品技术要求中，“产品型号/规格及其划分说明”应如何撰写？

**A：**

依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。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。

对于独立软件或含有软件组件的产品，还应明确软件的名称、型号规格、发布版本、完整版本的命名规则，控制型软件组件还应明确运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。

**Q**

选择体外诊断试剂临床试验机构除法规要求资质外还应考虑的因素有哪些？

**A：**

选择体外诊断试剂临床试验机构，除参照法规资质要求外，还应同时关注临床试验机构是否具备开展临床试验的条件和能力。首先，临床试验机构应具备开展相应检测项目的能力，应熟悉拟考核产品相应检测项目，日常开展相应检测。如为新产品新标志物，亦应选择熟悉相应方法或同类其他检测，并常规开展相关疾病诊疗工作的机构开展试验。对机构检测能力的评价应包括实验室条件及人员。其次，所选机构应能收集足够的适应症人群入组进行试验，选择对于产品特定适应症具备相应学科优势的机构开展试验。另外，临床试验机构应能够确保配合注册申报过程，包括进行必要的补充试验，配合临床试验核查等。

**Q**

医用电气设备在什么情况下需要进行环境试验，是否需要引用GB/T 14710-2009标准？

**A：**

若拟申报产品适用的强制性标准要求执行GB/T 14710-2009标准，则应按照GB/T 14710-2009标准及该强制性标准的相关要求进行检测。

若拟申报产品在特殊环境（如高温、高湿或低温等）下使用，则应在研究资料中提供该产品可在相应环境中使用的支持性资料。

**Q**

可吸收止血产品体外降解试验需考虑的因素有哪些？

**A：**

可吸收止血产品进行体外降解研究时，建议模拟体内条件（例如：37℃的环境下，蛋白水解等）研究产品完全吸收降解所需时间及所有的降解产物。建议结合产品特性及临床应用建立合理的体外降解研究方法。建议参照已有的标准方法并与已上市的同类产品进行比较。体外降解研究建议观察指标包括：产品溶解性、降解周期、降解所需的条件及降解速度与降解条件之间的关系，降解的主要产物及含量、形态改变（崩解过程、是否有碎片掉落、碎片溶胀等）。

**Q**

什么是软件核心算法？如果没有医疗影像和数据的后处理算法，是否可以算作无核心算法？

**A :**

核心算法是指实现软件核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）所必需的算法，包括但不限于成像算法、后处理算法和人工智能算法。

**Q**

在60℃条件下进行了终产品的加速稳定性试验，是否可以不限定产品的储运条件？

**A :**

加速稳定性试验是指将某一产品放置在外部应力状态下，通过考察应力状态下的材料退化情况，利用已知的加速因子与退化速率关系，推断产品在正常储存条件下材料退化情况的试验，因此储运条件同货架有效期具有直接相关性，需限定产品的储运条件。

**Q**

产品货架有效期缩短，是否不需在许可事项变更申请中再提交技术文件？

**A :**

虽然产品货架有效期缩短后，产品在储存周期内质量发生变化的风险降低，但注册人在申请许可事项变更时，建议提供合理解释和必要的支持性资料，例如完成实时稳定性试验后发现产品货架有效期应缩短，建议提供该实时稳定性试验验证资料。

**Q**

有源产品申请许可事项变更增加型号，是否必须进行检测？能否由原有型号的检测报告覆盖？

**A :**

首先应确认所申请增加的型号与原有型号是否可作为同一注册单元，如可作为同一注册单元，可申请许可事项变更增加型号。在不涉及新标准的情况下，应当按照典型性型号的判定原则，如原有型号可代表新增型号，则无需重复进行检测；如涉及新标准，则需提供新增型号针对新标准的检测报告；如原有型号的检测报告中部分项目检测可代表新增型号检测，则此部分内容无需重复检测。

**Q**

血液透析浓缩物申报注册时，产品检测报告关注点有哪些？

**A :**

1.透析液最终离子浓度、AB剂单剂化学原料成分和比例、透析浓缩物提供状态、浓缩物及透析用水配合比例，上述四者中只要存在一种情况不同，应分别提供全性能注册检测报告。

2.如产品以浓缩液状态提供，提供生产中配制浓缩液所用透析用水符合YY0572标准的全项目注册检测报告。

3.申报在线联机使用B干粉时，根据说明书中规定的适用机型，提供不同包装形式、按照临床使用方式进行的注册检测报告，其中应包括至少四个时间点（透析开始时、临床使用时间三等分点、透析结束时）与A剂配和形成透析液相关指标的注册检测报告。

**Q**

金属缆线、缆索系统类产品的注册单元应注意哪些内容？

**A :**

金属缆线、缆索系统适用于四肢骨折捆扎内固定，结构参见YY/T 0812。产品组成材料（包括材料牌号）不同，分为不同注册单元。按照缆线、缆索主要部件常用金属材料，可分为TC4钛合金、TC4ELI钛合金、TC20钛合金、00Cr18Ni14Mo3不锈钢、钴铬钨镍合金等注册单元。与金属缆线、缆索配合使用的金属部件，如锁扣等，若产品组成部件材料不同, 但作为整体组配或组合使用的产品可按同一注册单元。金属缆线、缆索系统和柔性金属丝属于不同注册单元。

**Q**

有源产品的产品技术要求中，“产品型号/规格及其划分说明”应如何撰写？

**A :**

依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。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。

对于独立软件或含有软件组件的产品，还应明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则，控制型软件组件还应明确运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。

**Q**

电磁兼容检测应注意哪些问题？

**A :**

**1、检验报告的关联性**

电磁兼容检验报告和电气安全检验报告应当关联，保证受检样品的一致性。

**2、多个型号和附件的典型性**

应将申报注册单元内全部产品（包括全部型号和全部组成部件）作为送样产品。可将送样产品全部作为受检产品进行检验，也可由检验中心承检工程师对全部送样产品进行分析，选取具有代表性的送样产品作为受检产品进行检验，电磁兼容检验报告应明确送检产品信息和受检产品信息。电磁兼容检验报告结论应明确送样产品是否符合电磁兼容要求及符合的标准。

对于送样产品所含某些附件，检验中心承检工程师分析并认定其与电磁兼容检验无关，电磁兼容检验报告应明确这些附件及分析结论，检验样品构成表无需体现这些附件的信息。

**3、基本性能的确定**

“基本性能”是指必要的性能以达到没有不可接受的风险，考虑其丧失或降低是否会导致不可接受的风险。

制造商在确定产品基本性能时，应考虑但不限于以下方面：分析临床安全性风险，考虑和诊断/治疗/监护相关的性能，各种传感器、线缆、应用部分、控制装置、显示装置、运动部件等性能是否受电磁干扰影响。

随机文件所识别的基本性能应作为基本性能进行抗扰度试验。如果未在随机文件中识别出基本性能，全部功能均应考虑作为基本性能进行抗扰度试验。

**4、样品运行模式的选择**

样品运行模式应识别最大发射运行模式。样品运行模式应全面且详细识别随机文件所述“功能”（定义详见YY 0505-2012条款2.212），对每种已识别的功能进行抗扰度试验，并以对患者影响最不利方式进行抗扰度试验。

**Q**

敷料类产品在生物相容性评价研究中，对于浸提液的制备和评价项目的选择应注意哪些问题？

**A :**

关于浸提液的制备，浸提时间应考虑产品临床实际使用时间，此外具有液体吸收性的产品浸提时应考虑产品的“吸收容量”；关于评价项目的选择，应考虑产品与人体的累积接触时间。

**Q**

体外诊断试剂临床试验机构间样本如何分配？

**A :**

第二类和第三类体外诊断试剂临床试验分别选择至少两家或三家临床试验机构开展，机构间的样本分布应尽量均衡，包括各机构整体样本量和病例分布。如产品包含多个适应症，不同适应症在各机构间应尽量均衡分布；如产品检测标志物包含多个，不同标志物在各机构间应尽量均衡分布。定量产品各机构入组样本均应覆盖检测范围，定性产品各机构阳性和阴性样本分别应满足统计学要求。

指导原则中有特殊要求的情况按照指导原则执行。如《病原体特异性M型免疫球蛋白定性检测试剂注册技术审查指导原则》要求的选择不少于30例感染急性期患者采集的样本进行考核试剂与病原体分离培养鉴定方法或其他用于感染急性期判断的方法的比较研究；《药物滥用检测试剂技术审查指导原则》要求的选择检测范围内一定数量（30例）样本与参考方法（如气相色谱-质谱法）进行比对试验等，均可在其中一家机构完成。不同样本类型的对比试验等按照法规要求需在至少两家机构完成的，机构间样本分布也应均衡。

