

3D 打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对 3D 打印（下称：增材制造）髌臼杯产品注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评机构对该类产品进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。

本指导原则是对增材制造髌臼杯产品注册申报资料的一般性的原则要求，注册申请人/生产企业应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化，并依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人/生产企业和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规和标准的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于人工髌关节置换用假体组件--3D 打印髌臼杯，通常采用 TC4 或 TC4 ELI 钛合金粉末激光或者电子束熔融增材制造工艺生产，本指导原则不包括对定制式髌臼外杯及缺

损垫块产品的要求,但适用部分可以参考本指导原则中相应的技术内容。

二、技术审查要点

(一) 产品名称的要求

符合《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)相关要求,可以根据产品实际情况,增加表征具体材料和热源的特征词。

(二) 产品的结构和组成

应描述产品各组成部分材料的化学成分及比例。如适用,应明确材料的化学名称、牌号及符合标准。

产品通常为单一组件,由TC4或TC4 ELI钛合金粉末通过激光或电子束工艺在粉末床中熔融增材制造,可实现髌臼杯内侧实体结构与外表面三维多孔结构的一体化成型,产品中可含有髌臼螺钉植入孔,应明确所匹配使用的螺钉。

型号规格中应描述产品各型号的关键尺寸参数(范围)和允差。明确型号规格的划分原则,例如髌臼杯的外部直径、内侧直径、锥连接尺寸等信息。

(三) 产品工作原理/作用机理

使用增材制造成型的金属髌臼外杯,其外表面具有有利于骨长入的三维多孔结构。这种粗糙表面提供了良好的初始稳定性的同时,有利于髌臼侧的骨长入,在术后可以满足长期固定的需求。在设计中应该说明这种三维多孔结构的设计特征以及性能要求。

(四) 注册单元划分的原则和实例

该产品一般由激光或者电子束熔融等技术进行制备,申报产品主要组成部分的增材制造材料、工艺、关键性能指标、适用

范围不同的产品应划分为不同的注册单元。还应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号)的相关要求。

(五) 产品适用的相关标准

相关国家标准、行业标准、国际标准举例,包括但不限于以下标准(本指导原则中所列标注适用最新版本):

GB/T 228.1 《金属材料拉伸试验第 1 部分室温试验方法》

GB/T 10610 《产品几何技术规范(GPS) 表面结构轮廓法 评定表面结构的规则和方法》

GB/T 5168 《 α - β 钛合金高低倍组织检验方法》

GB/T 4698 《海绵钛、钛及钛合金化学分析方法》

GB/T 13810 《外科植入物用钛及钛合金加工材》

GB/T 33582 《机械产品结构有限元力学分析通用原则》

YY/T 0316 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》

YY/T 1427 《外科植入物可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件》

YY/T 1552 《外科植入物评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法》

GB/T 16886.1 《医疗器械生物学评价第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验》

GB/T 35021 《增材制造工艺分类及原材料》

GB/T 35351 《增材制造术语》

GB/T 36984 《外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法》

YY 0118 《关节置换植入物髌关节假体》

YY/T 0343 《外科金属植入物液体渗透检验》

YY/T 0640 《无源外科植入物通用要求》

YY/T 0466.1 《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》

YY/T 0809.1 《外科植入物部分和全髋关节假体第 1 部分分类和尺寸标注》

YY/T 0920 《无源外科植入物关节置换植入物髋关节置换植入物的专用要求》

GB 18278 系列标准

GB 18279 系列标准

GB 18280 系列标准

WS310.2 《医院消毒供应中心第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》

ISO 7206-12 Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 12: Deformation test method for acetabular shells

ASTM F1820 Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices

ASTM F2052 Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment

ASTM F2119 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

ASTM F2182 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

ASTM F2213 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

ISO 17296-2 Additive manufacturing -- General principles -- Part 2: Overview of process categories and feedstock

ISO 17296-3 Additive manufacturing -- General principles -- Part 3: Main characteristics and corresponding test methods

ISO 17296-4 Additive manufacturing -- General principles -- Part 4: Overview of data processing

ISO 19227 Implants for surgery -- Cleanliness of orthopedic implants -- General requirements

ASTM F3122 Standard Guide for Evaluating Mechanical Properties of Metal Materials Made via additive manufacturing process

ISO/ASTM 52921 Standard terminology for additive manufacturing -- Coordinate systems and test methodologies

ISO/ASTM 52915 Specification for additive manufacturing file format (AMF) Version 1.2

ISO/ASTM 52901 Additive manufacturing -- General principles -- Requirements for purchased AM parts

ISO/ASTM 52900 Additive manufacturing -- General principles – Terminology

ISO/ASTM 52910 Additive manufacturing -- Design -- Requirements, guidelines and recommendations

ASTM F2924 Standard Specification for Additive

Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium with Powder Bed Fusion

ASTM F3001 Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion

ASTM F3091/F3091M Standard Specification for Powder Bed Fusion of Plastic Materials

ASTM F3049 Standard Guide for Characterizing Properties of Metal Powders Used for Additive Manufacturing Processes

FDA-2016-D-1210 Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

(六) 产品的适用范围/预期用途

产品作为生物型全髋关节假体系统髋臼组件，与髋臼内衬、股骨头、股骨柄等配合，适用于人工髋关节置换术。

(七) 产品的主要风险

根据 YY/T 0316 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，充分识别产品的设计、原材料采购、增材制造生产加工过程、后处理、产品包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危险(源)、环境危险(源)、有关植入过程的危险(源)、由功能失效、疲劳所引起的危险(源)等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施。

提供产品上市前对其风险管理活动进行全面评审所形成的风险管理报告，此报告旨在说明并承诺风险管理计划已被恰当地

实施，并经过验证后判定综合剩余风险是可接受的，已有恰当的方法获得产品设计、制造、出厂后流通和临床应用的相关信息。

风险管理报告应包括风险分析、风险评价、风险控制等产品风险管理的相关资料，至少应包括产品安全特征清单、产品可预见的危害及危害分析清单（说明危害、可预见事件序列即危害成因分析）、危害处境和可能发生的损害之间的关系、风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇总表。

（八）产品的研究要求

1.原材料质控要求

对于髋臼杯增材制造用合金粉末材料应该提供详细的材质单，包括粉末化学成分、粒度、粒径分布、球形度、松装密度、振实密度、流动性等，并应明确其所符合的标准。若原材料外购，需明确原材料供应商并附其资质证明文件、供销关系证明文件（供销协议）、质量标准及原材料相关证明文件。

企业应对粉末可回收次数、筛分方法、新旧粉末混合比例（如适用）等进行规定，并提供粉末回收情况对打印过程和产品相关性能影响的验证资料。

2.关于多孔部分最小结构单元

应提供产品打印三维孔最小结构单元的选择和设定依据，如孔单元形态、孔径大小及其分布、丝径、孔隙率、平均孔隙截距、孔隙梯度、内部连通性、多孔结构的厚度等的质控范围和确定依据。

3.理化性能研究及缺陷控制

明确增材制造的终产品化学成分、显微组织及符合标准，说明其与打印方向、打印位置等之间的关系。

产品多孔结构、实体结构的力学性能可分别通过同工艺样块或试棒进行研究，应考虑增材制造后不同结构的拉伸、压缩、弯曲、剪切、冲击、硬度和疲劳性能等。针对产品结构设计和有限元分析时，需对不同结构的静态强度、疲劳强度、弹性模量、弹性应力应变关系等进行分析。

采用合适的手段对内部结构的缺陷进行监测，如丝径断裂、闭孔和打印层间裂纹等，并制定可接受依据。

4.产品的金属离子析出研究

增材制造过程中，粉体经逐层堆叠、高能束加热、快速凝固等过程，如工艺参数及后处理不当，产品较塑形加工材存在化学成分改变、组织不均匀性及残余应力等不利因素，可能引起产品的耐腐蚀性能下降，加之多孔结构表面积增大，可能导致析出的合金元素离子浓度增高。建议针对产品的耐腐蚀性能及金属离子析出的可能性和行为进行研究，应明确引用的标准、试验方法、试验介质、浸提温度和条件、时间点设计，测试容器、选择测试的样品是经过完整处理的，可以代表最终增材制造产品的制备工艺以及结构。测试样品与最终产品应具有相同的制造、后处理、污染清除及灭菌过程，并对其可接受性进行论证，应考虑产品应用的生理环境设计试验介质，应考量工艺参数及后处理、表面积大小、孔隙率大小、打印方向、位置、新旧粉末混合等因素对结果的影响，验证应在工艺稳定后，对设计的最差情况进行测试。

5.产品的机械性能

最差情况的选择应结合产品材料属性测试、产品设计特征和有限元模拟等生物力学分析。如必要时，可通过对抗压能力、抗扭转能力、抗侧弯能力的测试，获得有限元分析所需的材料属性

参数。

5.1 髌臼抗变形试验

申报产品需参照 ISO 7206-12 标准规定的方法，对压配式髌臼部件在径向加载环境下的短期变形量进行评价。在加载方向上，测量在加载和卸载条件下髌臼部件的直径变化（在定义的参考测量平面内）。在初次测量后，绕髌臼部件极轴依次旋转 120 度（旋转两次），测量髌臼部件的直径变化。测试样品不少于 3 个，每个样品的初次测量位置和绕极轴旋转后的测量位置需保持一致。需考虑髌臼外杯的结构设计（如螺钉孔数量和分布、外杯对称或非对称设计、外杯与内衬的配合锁定结构、多孔结构设计等）、尺寸、内衬材料等因素，选取最差情况进行试验。

5.2 髌臼假体部件的锁定强度

申报产品需参照 ASTM F1820 标准规定的方法，对髌臼外杯与内衬的锁定结构强度进行评价，包括轴向拆卸力、偏心拔出力或撬出力、轴向旋出扭矩试验。轴向拆卸力用于评价髌臼假体锁定机制对内衬的轴向锁定强度，髌臼外杯与内衬装配后，对内衬施加轴向力直至内衬从外杯开口方向脱出。偏心拔出力或撬出力用于评价股骨柄颈部与髌臼内衬边缘发生撞击时防止内衬在撞击位置反方向推出的锁定强度。偏心拔出力施加在内衬顶面附近，与内衬线性接触，力的作用线与内衬极轴平行，直至内衬与外杯分离。撬出力试验通过杠杆机构对内衬施加载荷，加载位置位于内衬顶面附近，与内衬线性接触，杠杆中心线与内衬极轴相交，加载直至内衬与外杯分离。轴向旋出试验用于评价锁定结构抵抗轴向旋转的能力，髌臼外杯与内衬装配后，允许内衬沿极轴方向自由推出，对内衬施加沿极轴方向方向的轴向扭矩，直至内

衬与外杯分离或者球头与内衬关节面粘接失效。需考虑髌臼部件的锁定结构设计、尺寸、内衬材料等因素，选取最差情况进行试验。

5.3 髌臼假体外杯抗冲击试验

申报产品应考虑压配式髌臼假体部件在手术安装中由于敲击固定所产生的冲击力对安全性的影响。

对于压配式髌臼外杯需根据临床压入人体髌骨髌臼部位的安装方法，进行体外冲击试验评估。为了模拟手术安装的真实情况，可使用髌臼锉在人造骨质材料模拟预置髌臼（应根据外杯型号合理选取髌臼锉），将外杯按照临床安装方法敲入人造骨质材料。安装过程中应记录敲击力、敲击次数；观察并记录外杯由于冲击作用的机械失效情况。

对于新设计的髌臼产品或对原有产品进行设计变更时，如无相关基础数据，须对髌臼杯与人造骨质材料预置髌臼的锁定强度进行测试，包括偏心拔出力或撬出力、轴向旋出扭矩，对髌臼杯的初始稳定性进行评估。

6. 生物相容性

申报产品的生物相容性评价，应结合产品耐腐蚀性和金属离子析出行为研究，按照 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》中的指南及《医疗器械生物学评价和审查指南》（国食药监械〔2007〕345 号）中的审查要点进行风险评价，在风险评价的过程中应考虑增材制造工艺中多孔结构可能涉及粉末的脱落所带来的潜在生物学风险，在缺乏相关数据时，应进行必要的生物相容性试验。

7. 细菌内毒素和热原

考虑增材制造工艺中多孔结构可能涉及粉末的脱落以及细

菌尸体的残留，需要针对细菌内毒素和热原进行验证。

8.MRI 相容性测试

如注册申请人对申报产品进行了MRI相容性的相关验证，应根据研究报告，列出MRI试验设备、磁场强度、比吸收率（SAR）等试验参数及温升、位移力及伪影评估结果。如注册申请人未对申报产品进行MRI相容性的相关验证，应重点明确该产品尚未在磁共振（MRI）环境下对该产品的温升、移位状况及伪影进行测试评估。并在说明书的警示中注明相关内容，提示其存在的风险。

9.清洗和灭菌

清洗工艺验证和灭菌工艺验证应根据产品特点选择最差情况，如清洗工艺验证中考虑表面粘结粉末材料及颗粒去除，灭菌工艺验证中考虑表面积、孔隙率、孔径等影响微生物负载的因素。论证清洗验证方法的有效性，必要时应采用破坏性试验对其清洗方法进行验证。考虑到增材制造工艺的复杂性，其多孔结构的清洗工艺验证应由注册申请人完成。

对于经辐照灭菌的产品，需明确辐照剂量及相关的验证报告，具体的剂量确定依据可参照 GB 18280 系列标准。对于经环氧乙烷灭菌的产品，需提供灭菌结果确认和过程控制报告，具体可参照 GB 18279 系列标准。对于经湿热灭菌的产品，需提供灭菌工艺参数及验证报告，具体可参考 GB 18278 系列标准。

对于非灭菌包装的终产品，应明确推荐采用的灭菌方法并提供确定依据，建议根据 WS310.2《医院消毒供应中心第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》。采用其他灭菌方法的应提供方法合理性论证和工艺确认及过程控制报告。

10.产品有效期和包装

申报产品应参照现行有效的《无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第75号）提供产品货架有效期的验证资料。货架有效期验证资料中除对有效期内产品的稳定性进行关注外，还需要明确灭菌产品的包装材料、包装工艺及方法、加速老化试验或/和实时老化试验报告。加速老化试验中应明确试验温度、湿度、加速老化时间的确定依据。老化试验后需要对包装完整性和包装强度的评价试验，如染色液穿透试验、气泡试验、材料密封强度试验、模拟运输等。若注册申请人提供其他医疗器械产品的货架有效期验证资料，则应提供其与本次申报产品在原材料、灭菌方法、灭菌剂量、包装材料、包装工艺、包装方式及其它影响阻菌性能的因素方面具有等同性的证明资料。不同包装、不同灭菌方式的产品应分别提供验证资料。

对于非灭菌产品，货架有效期的确定应该建立在科学试验的基础上，如稳定性试验，其目的是考察产品在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立产品的有效期。因此，注册申请人在申报产品注册时应提供产品有效期的验证报告及内包装材料信息。

11.动物实验

产品多孔结构特征对骨长入效果的影响，可参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则》（国家药品监督管理局通告2019年第18号），如无法通过与已上市产品的多孔结构特征进行等同性论证，应通过动物实验证明该多孔结

构对骨生长的效果，应关注植入后新骨形成、界面结合情况、骨长入深度、骨长入时间、局部组织反应的评价等。

(九) 产品技术要求的主要性能指标

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）进行编写。同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准以及产品的特点，明确保证产品安全、有效、质量可控的各项性能指标和检验方法。增材制造髌臼杯产品应同时参考《髌关节假体系统注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 23 号）和 YY 0118 的相关要求编写产品技术要求。

产品技术要求中指标应针对终产品制定（限于产品尺寸无法取样检测的情形，可考虑同工艺样块或试棒），且性能指标不应低于产品适用的强制性国家标准和/或强制性行业标准。检验方法应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法，包括推荐性标准，应注明相应标准的编号和年代号。

增材制造髌臼杯产品应考虑下列性能要求，必要时可对半成品规定性能要求：

1. 产品材料相关要求

产品材料的化学成分、显微组织和力学性能应符合申报材料的相关标准。

对于不同的多孔结构设计、不同增材制造工艺下的产品，均须对其进行力学性能的测试。若打印设备及参数（如热源类型、能量密度、打印速度、打印舱内气氛、粉末温度、打印空间中的放置位置、打印方向、打印层厚、间距、打印支撑物的位置、类型和数量以及后处理工艺参数等）对力学性能有影响，应分别制

定性性能指标。

2.产品表面质量

产品的表面质量应考虑其临床置换要求满足一定的光洁度与表面粗糙度，以避免刺激软组织。多孔结构的表面质量应考虑骨长入的性能。

外观和表面缺陷应符合相关标准的要求。还应对其内部结构是否存在气泡造成的孔洞、裂纹等缺陷进行检查，不应出现未熔合、层间结合不良等缺陷。

3.尺寸及公差

产品尺寸标注应符合 YY/T 0809.1 的规定，明确髌臼杯外径和内径等尺寸和公差，以及固定孔的位置、大小、数量、分布。所匹配使用的接骨钉产品及型号规格应按照 YY0018《骨接合植入物金属接骨螺钉》明确结构与尺寸参数。

髌臼外杯预期与陶瓷或聚乙烯部件通过锥连接，应对锥连接部位的直径、锥角、直线度、圆度等做出规定。

4.多孔结构形貌

髌臼杯外表面多孔结构的孔径、丝径、孔隙率、孔隙渐变梯度、内部连通性、多孔结构厚度等。

5.产品的功能性性能要求

应依据 ISO 7206 标准对加载条件下测试金属髌臼外杯极轴垂直平面内的抗形变性能作出要求。

应依据 ASTM F1820 对金属髌臼外杯进行组配部件分离力作出要求。

6.产品的无菌检测

应确认灭菌方法和工艺不改变产品的物理性能和化学成份。

无菌检测按中华人民共和国药典无菌检查法规定进行。

(十) 同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例
同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

(十一) 产品生产制造相关要求

详述产品的生产过程，提供生产工艺流程图。对增材制造医疗器械的生产和验证过程，如设计软件、打印设备、打印工艺、后处理工艺、清洗工艺等方面进行控制。

1. 增材制造软件、设备和材料

1.1 软件及设计

论证三维建模、性能预测(如力学分析)相关软件的兼容性、容错及可重复性、数据正确性和完整性，确保实现预期性能；应当明确所使用软件名称和版本号。当软件需要更新及升级时，也必须进行再次确认。

1.2 设备

建立完善的设备安全确认、操作确认、性能确认和舱室环境确认等制度，确保符合要求的设备在合格的环境中被正确的使用。定期对设备的控制程序进行验证，阐述控制程序的验证方法，避免控制程序的错误而引起的不良后果。若设备的控制程序更新或升级，应及时确认。

1.3 材料

明确原材料和加工助剂的信息，包括材料或化学信息(通用名称、化学名称、商品名称、材料供应商等)，明确其原材料化学成分的分析方法，以及材料合格的证明。

2.打印工艺验证

根据产品的性能要求和预期用途,明确增材制造舱室环境以及材料成型关键参数,并论证合理性。同时,应验证设备的稳定性。应针对选用的增材制造工艺及工艺参数进行验证,证明满足预期性能。如工艺参数发生变化,应论证其性能不低于原有要求。

研究下列参数对产品或组件性能的影响,包括热源类型、能量密度、打印速度、打印舱内气氛、粉末温度、器械或组件在打印空间中的放置位置、打印方向、打印层厚、器械间距、打印支撑物的位置、类型和数量等。

3.后处理方法以及验证

后处理可能包括机加工、热等静压、热处理、支撑物或残留粉末去除、表面处理等。应评估后处理工艺对材料和终产品的安全、有效性的影响。

4.清洗工艺验证

明确原材料及生产工艺中涉及的表面粘结金属粉末或颗粒、各种加工助剂(如切削液等)的质量控制标准。明确产品的清洗过程,提供经清洗过程后加工助剂残留控制的验证资料和颗粒清洗的验证资料。

对生产加工过程使用的所有加工助剂等添加剂均应说明使用剂量、对残留量的控制措施和接受标准以及安全性评价报告。

5.注册申请人应提交研制、生产场地的相关信息,如:场地平面图。如有多个研制、生产场地,应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

(十二) 产品的临床评价要求

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监

督管理总局通告 2015 年第 14 号)提交临床评价资料。进口医疗器械还应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。注册申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册的,还应满足《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号)的相关要求。涉及临床试验的《髌关节假体系统注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 23 号)临床观察时间不少于 12 个月;评价指标应充分考量髌臼杯假体植入后的稳定性及骨长入情况。

(十三) 产品的不良事件历史记录

应按要求收集、记录、提交产品相关的不良事件记录。不良事件报告应参考通用术语标准,及时、准确上报。

(十四) 产品说明书和标签要求

产品说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)要求,还应符合相关国家标准、行业标准的要求,例如 YY/T 0466.1《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》。

三、参考文件

- 1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 680 号)
- 2.《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 4 号)
- 3.《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令 6 号)

4. 《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)

5. 《中华人民共和国药典》(2015年版)

6. GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准

7. 《无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则》(食药监办械函〔2009〕519号)

8. 《关于发布无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则(2017年修订版)的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2017年第75号)

9. 《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则第一部分：决策原则》(国家药品监督管理局通告2019年第18号)

四、编写单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心编写并负责解释。



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