

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD 0005—2023

境内第一类医疗器械产品备案技术指南

Technical Guidelines for Domestic Class I Medical Device Filing

2023 - 12 - 14 发布

2023 - 12 - 14 实施

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 备案材料	2
5 备案技术要点	3

全国团体标准信息平台

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市市场监督管理局许可审查中心提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市计量质量检测研究院、深圳市医疗器械行业协会、深圳市医疗器械质量管理促进会。

本文件主要起草人：张威鹏、孙晋红、杨涵、康涛、刘洪伟、李迪、张伟、王文丹、杜江齐、李南颖、李宸、陈嘉亮、申京梅、马吉喆、张珊珊、柯焕槟。

境内第一类医疗器械产品备案技术指南

1 范围

本文件适用于境内第一类医疗器械产品备案。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号）

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）

《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）

《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）

《关于发布第一类医疗器械产品目录的公告》（国家药监局2021年第158号）

《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家药监局2022年第8号）

《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家药监局2022年第62号）

《关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》（食药监械管〔2013〕242号）

《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局2014年第17号）

3 术语和定义

3.1

医疗器械 medical device

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- (四) 生命的支持或者维持;
- (五) 妊娠控制;
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

[来源: 《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 739 号)]

3.2

医疗器械备案 medical device filing

医疗器械备案人(以下简称“备案人”)依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料, 药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

[来源: 《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)]

3.3

无源医疗器械 non-active medical device

不依靠电能或者其他能源, 但是可以通过由人体或者重力产生的能量, 发挥其功能的医疗器械。

[来源: 《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)]

3.4

有源医疗器械 active medical device

任何依靠电能或者其他能源, 而不是直接由人体或者重力产生的能量, 发挥其功能的医疗器械。

[来源: 《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)]

3.5

体外诊断试剂 in-vitro diagnostic reagent

按医疗器械管理的体外诊断试剂, 包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中, 用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品, 可以单独使用, 也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

[来源: 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号)]

3.6

腔道(口) body orifice

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

[来源: 《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)]

4 备案材料

4.1 首次备案材料

首次备案清单材料如下:

- a) 第一类医疗器械备案表；
- b) 关联文件：备案人提供企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件，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复印件；
- c) 产品技术要求；
- d) 产品检验报告；
- e) 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿；
- f) 生产制造信息；
- g) 符合性声明。

4.2 变更备案材料

变更备案清单材料如下：

- a) 变化情况说明及相关关联文件：变化情况说明应附备案信息表变化内容对比表，涉及产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容对比表及产品检验报告（如涉及）；
- b) 关联文件：如变更事项涉及备案的关联文件变化的，应当提交新的关联文件；
- c) 符合性声明。

5 备案技术要点

5.1 产品分类依据

5.1.1 判定产品管理类别时，应当结合产品实际情况，根据《第一类医疗器械产品目录》、《体外诊断试剂分类子目录》等规定中的产品描述、预期用途和品名举例进行判定。

5.1.2 超出《第一类医疗器械产品目录》、《体外诊断试剂分类子目录》内容的，如与《医疗器械分类界定结果汇总》一致，可按相应内容进行备案；如不一致，应当根据相关工作程序申请分类界定，待明确为第一类医疗器械的，方可进行备案。

5.1.3 由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品，若组合中所有产品均为第一类医疗器械（不得含有任何形式的非医疗器械产品），且组合包内产品均需备案人先取得《第一类医疗器械备案凭证》或《第一类医疗器械备案编号告知书》，组合后不改变各组成器械的预期用途，可按照第一类医疗器械备案。组合包类产品以包内对其预期用途起主要作用的医疗器械的分类编码作为该组合包的分类编码。

5.1.4 医疗器械产品分类编码均使用《第一类医疗器械产品目录》的分类编码，分类编码为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”。体外诊断试剂分类编码为“6840”。

5.2 符合性声明

5.2.1 应当声明符合医疗器械备案相关要求。

5.2.2 应当声明符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别。

5.2.3 应当声明符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单。

5.2.4 应当声明所提交备案资料的真实性。

5.3 产品名称

5.3.1 产品名称（不包括体外诊断试剂类产品）原则上应当直接采用《第一类医疗器械产品目录》中“品名举例”所列举的名称或分类界定名称；对于确有需要调整产品名称进行备案的，应当采用符合《医疗器械通用名称命名规则》及相关命名指导原则的名称。

5.3.2 体外诊断试剂类产品分类名称（产品名称）应当采用《体外诊断试剂分类子目录》中的产品分类名称（产品名称）或分类界定名称。

5.3.3 不得含有“型号、规格”“图形、符号等标志”、“人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称”、“‘最佳、唯一、精确、速效’等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证”、“说明有效率、治愈率的用语”、“未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假说的概念性名称”、“明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容”、“‘美容、保健’等宣传性词语”及有关法律、法规禁止的其他内容。

5.3.4 按第一类医疗器械管理的组合包类产品，其产品名称应当体现组合特性，原则上按其主要临床预期用途命名，名称的组成内容应当在所属相关目录“产品类别（一级或者二级）”、所含各产品的“预期用途”范围内，如上肢内固定手术器械（包）、膝关节手术器械（包）等。

5.3.5 《第一类医疗器械产品目录》“09-02-03 物理降温设备”备案时，产品名称应当直接使用目录“品名举例”所列举的名称。不得使用“医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶”等名称。

5.4 型号/规格（包装规格）

5.4.1 应当清晰、准确，不得包含存在明示或暗示治疗疾病、超出预期用途或者其他具有误导性欺骗性的内容。

5.4.2 若以参数形式表示型号/规格，应当一一列举，不应出现范围值。

5.4.3 体外诊断试剂类产品应当至少注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL等。

5.4.4 不应体现超出备案产品描述以及预期用途范畴的表述内容，例如：运动型专用、修护（修复）型、精华型、消肿止痛型、缓解过敏型、抑制色素沉着型、消痘型、抗炎型等。

5.4.5 “09-02-03 物理降温设备”如以使用部位作划分，仅可体现额头、腋下、腹股沟等三个临床物理降温部位，不可体现其他如腰椎、眼部等非临床物理降温部位。

5.5 产品描述（主要组成成分）

5.5.1 产品（不包括体外诊断试剂类产品）描述中关于结构组成内容的部分，原则上应当采用《第一类医疗器械产品目录》的相应内容，或者小于《第一类医疗器械产品目录》的相应内容范围。不得超出相关目录“产品描述”内容的范围。

- 5.5.2 若《第一类医疗器械产品目录》产品描述项中未有明确属于有源医疗器械或未有明确的有源医疗器械的结构特征（如：电池、电机、软件、显示屏、摄像头、灯等），则为无源医疗器械。
- 5.5.3 应当明确所有的结构组成/成分/材质，第一类医疗器械产品（不含体外诊断试剂类产品）不得加入《第一类医疗器械产品目录》附录中明确禁止添加的物质。
- 5.5.4 不得含有“通常”、“一般”、“等”等概括性字眼。
- 5.5.5 《第一类医疗器械产品目录》产品描述项下使用“通常（或一般）由……组成”措辞书写结构组成，备案人应当根据备案产品的实际结构组成（可不同于《第一类医疗器械产品目录》的相应内容）描述备案产品，应当使用“由……组成”，不可使用“通常（或一般）由……组成”。需要特别注意的是，若新增的不同于《第一类医疗器械产品目录》的结构组成，会引入新的预期用途或将无源医疗器械改变为有源医疗器械，则视该新增结构组成为“超出目录内容”。
- 5.5.6 《第一类医疗器械产品目录》产品描述项下使用“一般（或通常）采用（或由）……制成”措辞书写结构组成，相关内容仅提及产品的代表性材质。备案时应当根据备案产品的实际情况描述其材质，描述时应当使用“采用……制成”，不可使用“一般采用……制成”。
- 5.5.7 《第一类医疗器械产品目录》产品描述项下使用“由……组成”措辞书写结构组成，应当严格按照《第一类医疗器械产品目录》中的内容进行描述，不得增加其他结构组成。若含有其他结构组成，视为“超出目录内容”。
- 5.5.8 当《第一类医疗器械产品目录》产品描述项下未给出具体的产品描述时，应当根据产品实际情况明确材质或结构组成。
- 5.5.9 产品描述中结构组成、材质及分类限定性条件，应当与对应的《第一类医疗器械产品目录》一致。《第一类医疗器械产品目录》中产品描述项下，除结构组成和材质外，还应当包括相关分类限定性条件（如“一次性使用”、“重复性使用”、“可重复使用”、“无源产品”、“不与创面直接接触”、“粘贴部位为完好皮肤”、“不具有剂量控制功能”、“不含雾化功能”、“非无菌提供”、“不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分”、“所含成分不可被人体吸收”、“不在内窥镜下使用”、“不是采用增材制造工艺制成”、“不与体内使用的医疗器械连接”、“不含药物”、“不含洗涤液”等）。
- 5.5.10 对于出厂时为非无菌提供的，使用前需由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，以满足临床需求的第一类医疗器械产品（例如：非无菌提供的可重复使用眼科手术刀），“产品描述”项下应当写明“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌”或“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行消毒”。
- 5.5.11 对于出厂时为非无菌提供的，使用前不再进行灭菌或消毒，但为了满足临床需求本身具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品（即对于直接或间接与创面、黏膜、腔道（口）等接触的第一类医疗器械产品，例如：接触创面的按第一类医疗器械管理的创口贴），“产品描述”项下应当写明需符合的微生物限度要求。

5.5.12 组合包的“产品描述”应当包含所有组成的医疗器械，并说明各组成医疗器械的“产品描述”和“预期用途”，且其基本内容均不应超出《第一类医疗器械产品目录》内容。如相关内容过多可提交附件，例如：由产品 A、产品 B、产品 C、产品 D 组成。包内各器械的产品描述和预期用途见附件。组合包产品中用来盛装其他器械的书包、箱子、盒子、托盘、包布等（例如急救箱中盛装箱中器械的箱子、手术器械包中承载收纳包中手术器械的器械盒、导尿包中承载组合包中其他器械的托盘等），可视为组合包的外包装，备案时不需写在组合包产品描述项下的结构组成中。

5.5.13 体外诊断试剂类产品应当列明“主要组成成分”，如缓冲液、培养基、防腐剂、抗菌剂等，并与说明书相关内容保持一致。

5.5.14 体外诊断试剂类产品主要组成成分不应含有校准品、质控品（标准品、参考品）。若含有上述成分，不属于第一类医疗器械产品。

5.5.15 产品描述（主要组成成分）不宜出现宣称医用级、食品级等级别物质的表示。

5.6 预期用途

5.6.1 “预期用途”的基本内容应当与相关目录中的相应内容一致，或不超出相关目录“预期用途”内容的范围。

5.6.2 相关目录的“预期用途”栏目，存在“通常”、“一般”等表述内容，是指对纳入相应栏目产品预期用途的基本描述，备案人应当针对具体产品准确表述，不应照搬照抄相关内容，具体产品备案的预期用途不应存在“通常”、“一般”、“主要”等概括性内容。

5.6.3 组合包的“预期用途”应当体现产品主要临床预期用途。例如：用于……（具体描述组合包的预期用途），包内各器械的预期用途见产品描述中各器械的预期用途。

5.7 产品有效期（适用于体外诊断试剂类产品）

5.7.1 应当明确产品储存条件，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。

5.7.2 应当说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或组分的有效期也必须注明。

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

5.7.4 不应出现“室温环境下存储”这类不明确的温度条件内容。

5.8 产品技术要求

5.8.1 应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制。主要包括医疗器械成品的型号规格及其划分说明（存在多种型号规格的，应当明确各型号规格之间的区别，如尺寸、颜色、外观、功能等差异，不应出现“个性化”、“定制”等字眼，推荐采用图示和/或表格的方式），性能指标（医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标）和检验方法。性能指标应当参考相关国家标

准/行业标准，且不低于产品适用的强制性标准，鼓励采用推荐性标准，并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平进行制定，不应出现“见随附资料”、“按供货合同”等相关字眼。

5.8.2 检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应。

5.8.3 在产品技术要求第一部分，建议描述产品的结构组成以及产品结构示意图（体外诊断试剂类产品除外）。

5.8.4 不应出现“根据客户需求进行定制”等未有明确型号规格划分的词语。

5.8.5 对包含软件的产品，应当明确软件发布版本和软件完整版本命名规则。

5.8.6 无源类产品性能指标要求（包括但不限于）

5.8.6.1 应当制定外观、尺寸。

5.8.6.2 对于出厂时为非无菌提供的，使用前不再进行灭菌或消毒，但为了满足临床需求本身具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品（即对于直接或间接与创面、黏膜、腔道（口）等接触的第一类医疗器械产品，例如：接触创面的按第一类医疗器械管理的创口贴），“产品技术要求”中应当制定微生物限度要求。

5.8.7 有源类产品性能指标要求（包括但不限于）

5.8.7.1 电气实验室设备应当依据 GB 4793.1 和 GB/T 18268.1 制定安全标准和电磁兼容要求。

5.8.7.2 医用电气设备应当依据 GB 9706.1 和 YY 9706.102 制定安全标准和电磁兼容要求。

5.8.8 体外诊断试剂类产品性能指标要求（包括但不限于）

5.8.8.1 应当制定外观、装量。

5.8.8.2 含有缓冲液的通用试剂应当制定 pH 相关性能指标。

5.8.8.3 应当制定与其预期用途相适应的可进行客观判定的功能性指标，如：染色类应当制定染色效果性能指标、培养基应当制定培养效果性能指标。

5.9 产品检验报告

5.9.1 应当为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性。委托检验报告应当由具有 CMA（全称为 China Metrology Accreditation，中国计量认证/认可）资质或相应承检能力的医疗器械检验机构出具。

5.9.2 检测项目应当与技术要求性能指标一一对应。

5.9.3 应当对所有型号规格分别出具检验报告，检测项目若能进行型号覆盖需提供型号覆盖分析说明，如有部分性能指标无法覆盖，应当进行差异检验，并提供差异检验报告。

5.9.4 应当随报告附产品实物照片，照片应当为清晰彩图。产品实物照片应当包括拆除所有内外包装后的样品实物照片，以及内外包装实样照片。多个型号规格的，提供典型产品的照片。

5.10 医疗器械说明书和标签样稿

5.10.1 说明书应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求，应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。说明书与标签的内容应当与备案的相关内容保持一致。

5.10.2 说明书中涉及产品描述的内容（包括但不限于结构组成、主要组成成分、预期用途、使用方式、注意事项等涉及产品描述的部分）不得超出其他备案资料中的相应内容。

5.10.3 说明书内容应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位；
- c) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产备案编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产备案编号；
- d) 医疗器械备案编号；
- e) 产品技术要求的编号；
- f) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- g) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容（如有）；
- h) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明（如有）；
- i) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法（如有）；
- j) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- k) 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（如有）；
- l) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释（如有）；
- m) 说明书的编制或者修订日期；
- n) 其他应当标注的内容（如有）。

5.10.4 说明书中产品性能应当与技术要求中性能指标保持一致，或不超出技术要求中相关内容。

5.10.5 使用前需经消毒或灭菌的非无菌提供的第一类医疗器械，备案人应当在产品说明书中明确所提供的灭菌、消毒方法和产品可以承受的灭菌、消毒次数。

5.10.6 医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

5.10.7 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

- a) 含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；
- b) 含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
- c) 说明治愈率或者有效率的；
- d) 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
- e) 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
- f) 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

- g) 含有误导性说明,使人感到已经患某种疾病,或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述,以及其他虚假、夸大、误导性的内容;
- h) 法律、法规规定禁止的其他内容;
- i) 不得以“产品性能结构”、“预期使用环境”、“适用人群”、“适用范围”等方式变相更改、夸大产品预期用途,不得误导、欺骗使用者;
- j) 体外诊断试剂类产品应当按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求进行编写,对于不适用的项目,说明书中可缺省。

5.11 生产制造信息

5.11.1 应当对生产过程相关情况进行概述。

5.11.1.1 无源医疗器械产品应当明确产品生产加工工艺,注明关键工艺。

5.11.1.2 有源医疗器械产品应当提供产品生产工艺过程的描述性资料,可采用流程图的形式,或生产过程的概述。

5.11.1.3 体外诊断试剂类产品应当概述主要生产工艺,包括:固相载体、显色系统等的描述及确定依据,反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法(如果需要)、质控方法等。

5.11.2 包含多个研制、生产场地的,应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

5.11.3 委托其他企业生产的,应当列出受托企业名称、住所、生产地址。

5.11.4 对于出厂时为非无菌提供的,使用前不再进行灭菌或消毒,但为了满足临床需求本身具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品,“生产制造信息”中应当写明:为使产品满足符合规定的微生物限度要求,生产者采取了哪些措施;目前符合哪项标准规定的微生物限度要求(如适用)。

5.12 备案人名称、住所

备案表中的备案人名称、住所应当与企业营业执照或事业单位法人证书中一致。
