



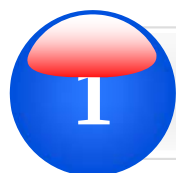
医疗器械注册申报资料准备过程解读

武汉致众科技股份有限公司
Wuhan Tacro Technology. Co.,Ltd

主要内容



TACRO 致众



注册申报资料相关法规



注册申报资料基本要求



注册申报资料相关法规解读



常见问题讨论

法规体系



TACRO 致众

法规

医疗器械监督管理条例/国务院650号令

规章/局令 (SFDA)

4号令

医疗器械注册管理办法

5号令

体外诊断试剂注册管理办法

6号令

医疗器械说明书和标签管理规定

7号令

医疗器械生产监督管理办法

8号令

医疗器械经营监督管理办法

规范性文件

- 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）
- 国家食品药品监督管理总局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）
- 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）
- 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（2014年第44号）
- 关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第129号）
- 食品药品监管总局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
- 等

与注册申报资料准备实际操作相关的法规



TACRO 致众

注册资料准备

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）

说明书的要求

《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局令第6号）

产品技术要求

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（第9号）

产品检验的要求

食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知 食药监械管〔2014〕192号



临床评价资料的要求

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告
(2015年第14号)

生物学评价的要求

关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知 (国食药监械[2007]345号)

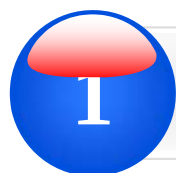
软件研究的要求

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告
(2015年第50号)

主要内容



TACRO致众



注册申报资料相关法规



注册申报资料基本要求



注册申报资料相关法规解读



常见问题讨论

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

国家食品药品监督管理总局 公 告

2014年 第43号

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

为规范医疗器械注册管理，指导企业做好注册申报工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）和《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），总局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件1—8），现予公布，自2014年10月1日起施行

- 附件：1. 中华人民共和国医疗器械注册证（格式）
2. 中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）
3. 国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）
4. 医疗器械注册申报资料要求及说明
5. 医疗器械延续注册申报资料要求及说明
6. 医疗器械注册变更申报资料要求及说明
7. 医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明
8. 医疗器械安全有效基本要求清单

国家食品药品监督管理总局

2014年9月5日

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他



申报资料一级标题	申报资料二级标题
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2生产场地
7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	10.1注册检验报告 10.2预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1说明书 11.2最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

注册申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。
每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

1、申请表（国家局）



注册申报资料基本要求



TACRO 致众

第一页 第二页

基本信息

产品名称: *

产品类别: * ☐ 第三类 ☐ 同第三类

创新产品: * ☐ 是 创新产品审查通知单编号: ☐ 否

结构特征: * ☐ 有源 ☐ 无源 分类编码: * 68

前次注册申请情况: * 受理号:

申请最终状态: ☐ 不予注册 ☐ 自行撤回 ☐ 不适用

型号、规格: *

结构及组成: *

适用范围: *

申请人

名称: *

住所: *

联系人: * 电话: *

传真: * 电子信箱: *

邮编: * 组织机构代码: *

申请人所在地: *

生产地址: *

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

第一页

第二页

应 附 资 料

☐ 1. 企业营业执照副本复印件

☐ 2. 组织机构代码证复印件

☐ 3. 按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单

☐ 4. 按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议

☐ 5. 医疗器械安全有效基本要求清单

☐ 6. 综述资料

☐ 7. 研究资料

☐ 8. 生产制造信息

☐ 9. 临床评价资料

☐ 10. 产品风险分析资料

☐ 11. 产品技术要求

☒ 12. 产品注册检验报告

☐ 13. 产品说明书及最小销售单元的包装、标签设计样稿

☐ 14. 符合性声明和符合标准的清单

其他需要说明的问题:



1、申请表（浙江省局）

附表 1.1

受理号：
受理日期：

浙 江 省 第 二 类 医 疗 器 械 注 册 申 请 表

产品名称：_____

型号、规格：_____

注册人名称：_____

浙江省食品药品监督管理局

产品管理类别	填写产品管理类别认定依据	产品类别	II类医疗器械 ☐ II类体外诊断试剂 ☐
型号、规格 (包装规格)	体外诊断试剂填写包装规格（可附附表，附表电子文件应设置上传接口）		
注册形式	首次注册 ☐ 延续注册 ☐	产品编号代号	系统中设置选择项
原产品 注册证号	延续注册时填写		
产品技术要求 编号	延续注册时填写		
产品结构及组 成（主要组成成分）	体外诊断试剂填写主要组成成分		
产品适用范围 (预期用途)	体外诊断试剂填写预期用途		
产品储存条件 及有效期	体外诊断试剂填写		
注册人名称		许可证号	如有
生产地址		注册人住所	
联系人	注册专员姓名	职位	
电话 手机	注册专员联系方式	传真	

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

2、证明性文件

(一) 境内申请人应当提交：

- 1.企业**营业执照**副本复印件、**组织机构代码证**复印件。
- 2.按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。

(二) 境外申请人应当提交：

- 1.境外申请人所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许**产品上市销售的证明文件**、企业资格证明文件。
- 2.境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。
- 3.境外申请人在**中国境内指定代理人的委托书**、**代理人承诺书**及**营业执照**副本复印件或者**组织机构代码证**证明复印件。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

3、医疗器械安全有效基本要求清单

医疗器械安全有效基本要求清单				
条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	通用原则			
A1	医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者（若适用），按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和 安全 保护方法。			
A2	医疗器械的设计和生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的 剩余 风险是可接受的： (1) 识别已知或可预期的危害并且评估预期使用和可预期的不当使用下的风险。 (2) 设计和生产中尽可能地消除风险。 (3) 采用充分防护如报警等措施尽可能地减少 剩余 风险。 (4) 告知 剩余 风险。			
A3	医疗器械在规定使用条件下应当达到其预期性能，满足适用范围要求。			

清单主要由三部分组成：

- 一是基本要求（安全有效）
- 二是证明符合基本要求采用的方法
- 三是证明符合基本要求提供的证据



填写要求：

- 说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》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《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由；
- 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。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

4、综述资料

4.1 概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

管理类别依据：从分类目录、分类界定文件、分类规则中找

分类编码依据：从分类目录、分类界定文件中找

名称依据：从分类目录、分类界定文件、命名规则中找

《医疗器械分类规则》



TACRO 致众

(国家食品药品监督管理总局令第15号)

《医疗器械分类规则》已经2015年6月3日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年1月1日起施行。

(四) 以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

(五) 可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

(七) 医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

(八) 以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

4.2 产品描述

无源医疗器械

- 描述产品**工作原理**、作用机理(如适用)、**结构组成** (含配合使用的附件)、**主要原材料**，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供**图示说明**。

有源医疗器械

- 描述产品**工作原理**、作用机理(如适用)、**结构组成**(含配合使用的附件)、**主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能**，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供**图示说明**。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

4.3 型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各**型号规格的区别**。应当采用**对比表及带有说明性文字的图片、图表**，对于各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

- 只要有区别，应赋予不同的型号/规格
- 除了明确不同型号规格之间的区别和对比，还应有结构特征、性能指标等技术层面的说明。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

4.4 包装说明

- 有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；
- 对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

- 可按照产品包装的顺序，由内到外，将包装的图片和包装步骤写下来，同时说明包装的材料等信息。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

4.5 适用范围和禁忌症

1.适用范围：

- 应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合医疗器械定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；
- 明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；
- 说明产品是一次性使用还是重复使用；
- 说明预期与其组合使用的器械。

2.预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。



4.5 适用范围和禁忌症

3.适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4.禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

4.6 参考的同类产品或前代产品的情况

- 参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。
- 同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

➤ 同类产品对比表

4.7 其他需说明的内容

- 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；
- 预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；
- 说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

五、研究资料

5.1 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

性能指标确定的依据：

- 国标、行标要求作为依据
- 同类产品对比要求作为依据
- 临床应用的要求作为依据
- 科学研究结果作为依据
- 其他

5.2 生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- 1.生物相容性评价的依据和方法。
- 2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- 3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- 4.对于现有数据或试验结果的评价。

医疗器械生物学评价和审查指南（国食药监械[2007]345号）

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

5.3 生物安全性研究

- 对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。
- 包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》
《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则》

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

5.4 灭菌/消毒工艺研究

- 1.生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。
- 2.终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。
- 3.残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。
- 4.终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

5.5 产品有效期和包装研究

- 1.有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。
- 2.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。
- 3.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

医疗器械加速老化实验确定有效期的基本原理和方法

YY/T 0698 最终灭菌医疗器械包装 系列标准

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

5.6 临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

- 具体产品的审评指导原则，可能会专门要求临床前动物试验
- 高风险产品
- 临床前动物试验也要有试验方案、试验报告等文件

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

5.7 软件研究

- 含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。
- 出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告（2015年第50号）

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

5.8 其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

6、生产制造信息

1. 无源医疗器械

应当明确产品**生产加工工艺**，**注明关键工艺和特殊工艺**，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

- 产品生产工艺流程图，关键工艺和 特殊工艺
- 生产过程控制情况



2. 有源医疗器械

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

注：部分有源医疗器械（例如：心脏起搏器及导线）应当注意考虑采用“六、生产制造信息”（一）中关于生产过程信息的描述。

- 产品生产工艺流程图，关键工艺和 特殊工艺
- 有源植入类产品，要增加生产过程信息描述

7、临床评价资料

按照相应规定提交临床评价资料。进口医疗器械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。

临床评价资料的三种方式：

- 1、列入免于进行临床试验目录的
- 2、通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价的
- 3、临床试验

8、产品风险分析资料

产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：

- （一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。
- （二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。
- （三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。
- （四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

9、产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。

产品技术要求**一式两份**，并提交两份产品技术要求**文本完全一致的声明**。

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）

10、产品注册检验报告

- 提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告
- 预评价意见

第二类、第三类医疗器械，应当进行注册检验
依据产品技术要求对相关产品进行检验

注册申报资料基本要求



TACRO 致众

11、产品说明书和最小销售单元的标签样稿

应当符合相关法规要求：《医疗器械说明书和标签管理规定》

《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）

12、符合性声明

1. 申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；
2. 声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；
3. 声明本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. 所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

申报资料列表

1. 申请表
2. 证明性文件
3. 关于产品没有变化的声明
4. 原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件
5. 注册证有效期内产品分析报告

（一）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

（二）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

（三）在所有国家和地区的产品市场情况说明。

（四）产品监督抽验情况（如有）。

（五）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（六）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

申报资料列表

6. 产品检验报告

- 强制性标准修订，提供产品能达到新要求的检验报告。

7. 符合性声明

- 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
- 所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

8. 其他

关于许可事项变更



TACRO 致众

1. 申请表
2. 证明性文件
3. 注册人关于变更情况的声明
4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件
5. 变更申请项目申报资料要求

根据具体变更情况选择提交以下文件：

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

关于许可事项变更



TACRO 致众

6. 与产品变化相关的安全风险管理报告

7. 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

8. 针对产品技术要求变化部分的注册检验报告

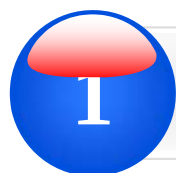
9. 符合性声明

- 生产地址变更，国产属于登记事项变更，进口属于许可事项变更
- 商品名不出现在注册资料中

主要内容



TACRO 致众



注册申报资料相关法规



注册申报资料基本要求



注册申报资料相关法规解读



常见问题讨论



《医疗器械说明书和标签管理规定》（6号令）



医疗器械说明书

- 由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签

- 指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。



- 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。
- 医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。
- 医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。



医疗器械说明书包括内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- （四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- （五）产品技术要求的编号；



- (六) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- (七) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- (八) 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；
- (九) 产品维护 and 保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- (十) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (十一) 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；
- (十二) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- (十三) 说明书的编制或者修订日期；
- (十四) 其他应当标注的内容。



医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

- （一）产品使用的对象；
- （二）潜在的安全危害及使用限制；
- （三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；
- （四）必要的监测、评估、控制手段；
- （五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；



（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）**医疗器械废弃处理时应当注意的事项**，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。



医疗器械标签一般应当包括以下内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- （四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- （五）生产日期，使用期限或者失效日期；



- (六) 电源连接条件、输入功率；
- (七) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- (八) 必要的警示、注意事项；
- (九) 特殊储存、操作条件或者说明；
- (十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- (十一) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

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”。



医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

- （一）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；
- （二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
- （三）说明治愈率或者有效率的；
- （四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
- （五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
- （六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；
- （七）含有误导性说明，使人感到已经患某种病，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、误导性内容；
- （八）法律、法规规定禁止的其他内容。



说明书变更：

- 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。
- 已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。
- 说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。



产品名称:

注册人名称:

住所:

联系方式:

生产企业名称:

住所:

生产地址:

联系方式:

生产许可证编号:

生产日期:

型号\规格:

代理人名称:

住所:

联系方式:

受托企业名称:

住所:

生产地址:

生产许可证编号:

使用期限:

(其他内容详见说明书)



产品技术要求



章节：

1. 产品型号/规格及划分说明
2. 性能指标
3. 检验方法
4. 术语



字体要求：

- 章节标题：宋体，小四号，加粗
- 正文：宋体，小四号

✓ 产品技术要求有专门的格式

基本要求



TACRO 致众

（一）医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写到“4.术语”部分。

（三）医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。

（四）医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。

（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，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。

内容要求



TACRO 致众

（一）产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。

（二）产品型号/规格及其划分说明。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**。



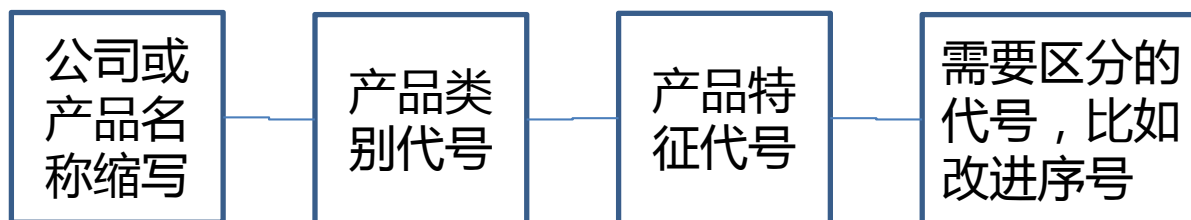
型号

型号是一种产品为了区别其他产品按一定规则组成的代码，可以用来表征制造商、产品特色、所属类型、结构型式、性能高低、功能多少甚至规格大小。

规格

规格是指同一型式的产品按尺寸、重量、功率或其他有关参数划分的类别，如光纤的规格可以用直径、长度来划分，病床的规格可以用长宽、高低来划分。

产品型号示例：





（三）性能指标。

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。

2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业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且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。

“性能指标”是医疗器械产品技术要求的核心，按其性质分为安全性能、有效性能，一般还应该外观与结构要求；

安全性能、有效性能要求一般根据下面几个方面来确定：

1、根据产品的设计特性、预期用途(要结合产品通用名称中的核心词), 查询相关产品的国家/行业标准，特别是强制性标准（实际上推荐性标准也已经作为评审依据）。

注意：相关产品的国家/行业标准不一定就是企业申报的那个名称，由于知识面的限制，可能企业不知道已经有标准了，这时我们需要从产品的机理去分析实际上它属于那种类别。

2、有些产品没有产品国家/行业标准，但是其专用安全标准里已经包含了基本性能，比如神经和肌肉刺激器的YY 0607，高频手术器的GB 9706.4，一般我们可以从“工作数据的准确性”、“危险输出的防止”中找关键性指标作为性能要求，有些还可以从“使用说明书”、“技术说明书”、“控制和调节机构”里发现需要公布、控制的重要指标。

- 3、有些标准是直接翻译国外的，比如YY 0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》，里面有设计、材料要求，而我国标准有要求就必须检测，这时候应该按可操作性的原则进行取舍。
- 4、国家局医疗器械技术审评中心已经发布的《xx产品注册技术审查指导原则》中的“主要性能指标”、《xx产品注册申报资料的基本要求》或《xx产品审评要点》中的“分析性能评估资料”都是必须在技术要求里体现的，当然这些内容绝大多数来源于相关的国家/行业标准。
- 5、已经注册的同类产品的注册信息(在国家局或省局的“数据查询”里可以检索到，但是必须用最精炼的关键词，比如脑电图机，有叫脑电图仪、脑电分析仪的，就用“脑电”搜索)，详细的可以查该产品制造商或供应商的网站宣传资料。
- 6、从《医疗器械安全有效基本要求清单》中涉及具体安全性、有效性的项目中“倒推”必不可少的要求。

检验方法



TACRO 致众

（四）检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，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。

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。

（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。

（六）医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。

- 1、国家/行业标准如果有试验方法时，应优先采用（一般产品标准中都有试验方法，还有许多专门的推荐性方法标准），尽量不要自行设计，以保证检验的科学、合理、统一性，监督抽查时也是统一采用国家/行业标准的方法，不会按企业产品技术要求中的“检验方法”执行。
- 2、除了GB 9706系列、GB/T 14710这些有比较详细试验方法的标准外，有些国家/行业标准针对不同对象和目的，提供了多种方法（例如GB/T 16886系列），因此不能简单地写为“检验方法按GB xxxxx的规定进行”，起码要有引用该标准的条款号，如果该标准有几个可选的方法，则更要明确是其中的哪个方法，此外还要尽量写清试验步骤。
- 3、如果没有在国家/行业标准找到检验方法，企业自行制定的检验方法应保证具有可重现性和可操作性，必要时还应该明确样品的制备方法，还可以附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供，这主要是便于第三方人员理解和检测。

检验方法



TACRO 致众

- 4、检验方法中的测试点应该和性能指标一致，例如性能指标中牵引力的可调范围为0 ~ 100N，检验中起码应该在0、50 N、100N三点检验，又如某治疗仪“性能指标”的频率在100 Hz ~ 1000Hz可调，检验时如果只做200 Hz、500 Hz、800Hz三个点，这样无法证明符合“性能指标”要求。
- 5、除了特殊情况外（比如专用于某牌号生化分析仪的体外诊断试剂、与某个型号高频电刀配用的手术电极），在检验中采用的仪器、设备不应指定厂家、型号，只需要规定的仪器设备的种类、量程、精度等。
- 6、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。
- 7、性能指标里规定的所有项目都必须有——对应的检验方法，缺一不可。
检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。



生物学评价



《医疗器械生物学评价报告》编写法规依据

- 《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知（国食药监械[2007]345号）》

评价依据

- GB/T 16886 - ISO 10993 《医疗器械生物学评价》系列标准



原则：

- 1．出于保护人类的目的，需要进行生物学评价的医疗器械，生物学评价（特别是必要的动物试验）未开展之前不得进入临床试验。
- 2．对医疗器械开展生物学评价时，应当按照GB/T 16886.1 - ISO 10993.1给出的评价流程图开展。
- 3．评价者在进行生物学评价过程中应当注重运用已有信息（包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验），不应当局限在生物学试验上。
- 4．当生物学评价确定需要进行生物学试验时，应当委托有相应生物学试验资质的检验机构来进行。



《医疗器械生物学评价报告》

医疗器械生物学评价程序应当按GB/T 16886.1 - ISO 10993.1给出的评价流程图开展。



二、医疗器械所用材料的描述

描述所用材料的基本情况。

三、材料表征

（一）医疗器械材料的定性与定量的说明或分析

对医疗器械所选材料的配方和/或来源给予详细的说明。至少从以下一个方面获取材料的信息：

- 1．公认的材料化学名称；
- 2．材料理化特性信息；
- 3．从材料的供应方获取材料的成分信息；
- 4．从医疗器械的加工方获取加工助剂的成分信息；
- 5．化学分析；
- 6．有关标准。

✓ 采用经过主管部门认可、并有标准可依的材料，比未得到认可的材料更具有生物安全性保证。



（二）医疗器械/材料与市售产品的等同性比较

- 比较材料和产品的用途是否等同
- 比较生产过程（加工过程、灭菌过程、包装等）是否相同，因为生产过程也可能引入新的有害物质（灭菌剂、加工助剂、脱模剂等残留物）。

ISO 10993-18给出的以下示例都能表明生物学等同性：

- 1．拟用材料的成分和可溶出物与临床已确立材料等同；
 - 2．拟用材料与现行标准规定材料的一致性及拟用材料符合现行标准中规定的用途、接触时间和程度；
 - 3．拟用材料具有比其拟用接触方式更高接触程度的临床应用史；
-



五、已有数据和试验结果的汇总

（一）国内外相关文献检索与评审

医疗器械生物安全性的资料检索是提高评价质量的重要前提。在开展资料检索和文献评价的基础上，由具有理论知识和实验经验的生物学专家开展的医疗器械的生物学评价的效率为最高。因此，相关生物学文件检索的数量的多与少，是体现医疗器械生物学评价结论可靠性和程序正确性的重要方面。

（二）已经开展过的生物学试验报告和新开展的生物学试验报告（如果有）

生物学试验应当由有生物学试验资质的机构按GB/T 16886 - ISO 10993系列标准规定进行并出具报告。



六、完成生物学评价所需的其它数据

（一）按标准进行的检验数据

用化学分析数据（定量与定性）和物理表征数据等表征材料具有一致性的型式检验和日常检验数据。

（二）相关临床使用信息和/或临床研究结论

医疗器械/材料的临床数据主要来自于（如果有）：

- 1．国内外相关该医疗器械/材料的临床研究报道；
- 2．该医疗器械在上市前按《医疗器械临床试验规定》开展的医疗器械临床研究；
- 3．该医疗器械上市后从临床中获取的数据，包括医疗器械不良反应事件的报道和报告。



软件描述文档



依据

《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告
(2015年第50号) 》

医疗器械软件



TACRO 致众

- 独立软件：本身是医疗器械或附件的软件
- 软件组件：作为医疗器械部件或附件组成部分的软件

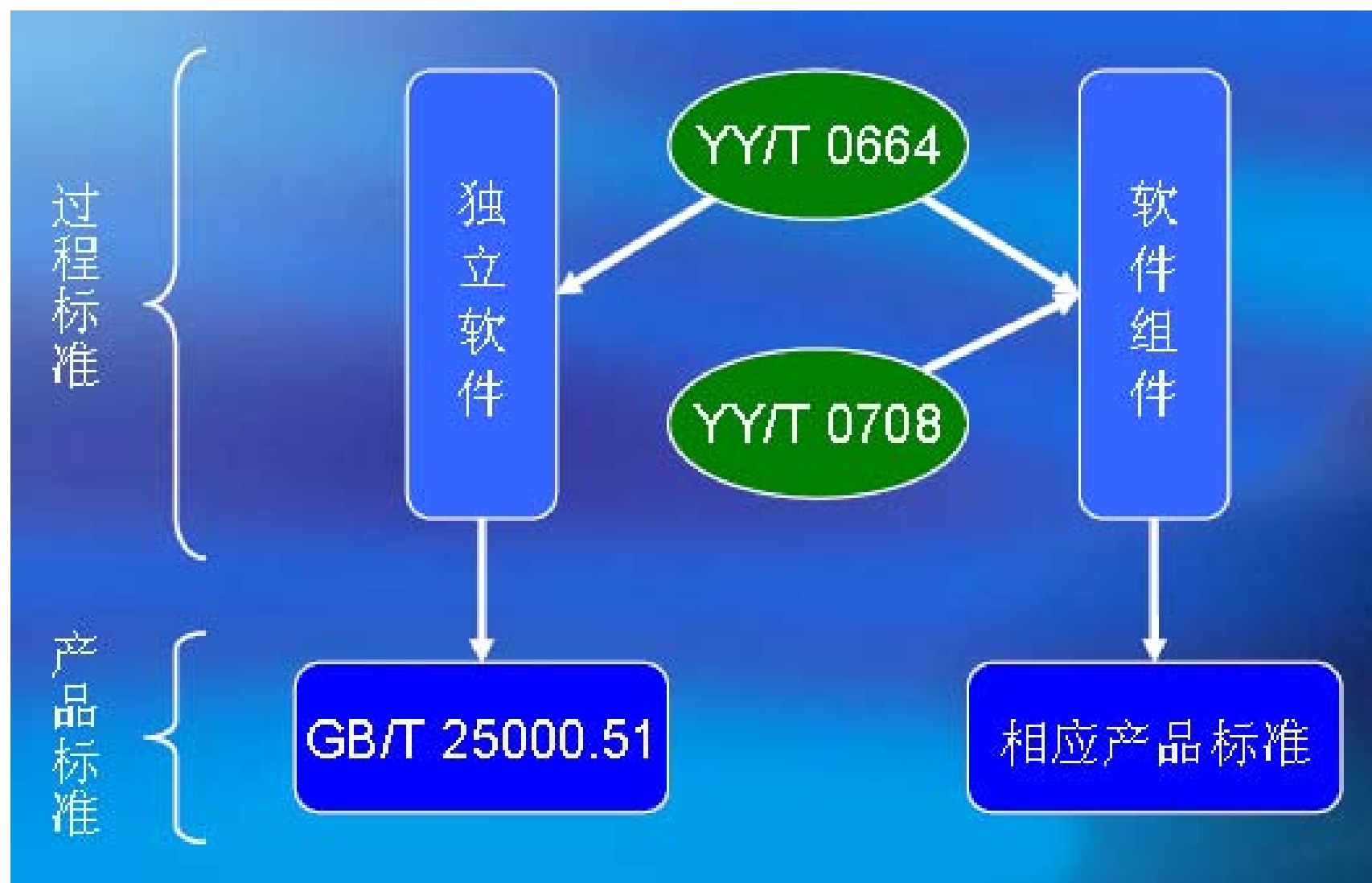
注1：软件组件管理类别与医疗器械相同

基本类型		安装形式	与医疗器械 硬件关系	核心功能	产品举例
独立 软件	处理型	通用计算机	—	处理	PACS
	数据型	通用计算机	通讯	处理	Holter
软件 组件	嵌入式	医疗器械固件	操控	操控（处理）	ECG、EEG
	控制型	通用计算机	操控	操控（处理）	MRI、CT

标准关系



TACRO 致众



软件安全级别



TACRO 致众

- A级：不可能对健康有伤害或损坏
- B级：可能有不严重的伤害
- C级：可能死亡或严重伤害

如果危害可能由软件系统未能像规定的那样起作用引起，则此项失效的概率应假定为100%

文档内容



TACRO 致众

- 单独提交一份软件描述文档
- 文档结构

1、基本信息

- 1.1 产品标识
- 1.2 安全性级别
- 1.3 结构功能
- 1.4 硬件关系
- 1.5 运行环境
- 1.6 适用范围
- 1.7 禁忌症
- 1.8 上市历史

2、实现过程

- 2.1 开发综述
- 2.2 风险管理
- 2.3 需求规格
- 2.4 生存周期
- 2.5 验证与确认
- 2.6 缺陷管理
- 2.7 修订历史
- 2.8 临床评价

3、核心算法

申报要求



TACRO 致众

描述文档		A级（轻微）	B级（中等）	C级（严重）
基本信息	产品标识	描述软件名称、型号、版本号、制造商和生产地址		
	安全性级别	描述 软件安全性级别 ，并详述安全性级别确定理由		
	结构功能	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件关系	依据物理拓扑图，描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系		
	运行环境	描述软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件		
	适应范围	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
	上市历史	明确软件在中国和原产国的注册情况		

申报要求



TACRO 致众

描述文档		A级（轻微）	B级（中等）	C级（严重）
实现过程	开发综述	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数		
	风险管理	提供风险管理资料		
	需求规格	提供需求规范的功能要求	提供需求规范全文	
	生存周期	开发生存周期计划摘要	开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要	开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要 ，以及设计历史文档集索引表
	验证与确认	系统测试和用户测试的计划与报告摘要	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试和用户测试的计划与报告	概述开发各阶段的验证活动，提供 系统测试和用户测试的计划与报告 ，以及可追溯性分析报告

申报要求



TACRO 致众

描述文档	A级（轻微）	B级（中等）	C级（严重）
缺陷管理	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。	
更新历史	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
临床评价	提供临床评价资料。		

申报要求



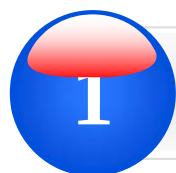
TACRO致众

描述文档	A级（轻微）	B级（中等）	C级（严重）
核心算法	列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。	

主要内容



TACRO 致众



注册申报资料相关法规



注册申报资料基本要求



注册申报资料相关法规解读



常见问题讨论



Q：原材料的变化应该是变更程序还是再首次注册

A：具体情况具体分析。要看原材料的变化造成的影响，如果是局部的可以走注册变更；如果是总体的变化建议去首次注册流程



Q：国外出具的生物相容性检测报告是否可用

A：目前按照345号文指出要具有资质的机构做生物相容性试验，可以提供ISO10993的报告，**但要求出具报告的机构有GLP的资质**



Q：发补后即进行补充检测，然而检测中心无法在一年内完成检测，该如何处理

A：可以针对这种特殊情况向中心提出延期申请



Q：生物相容性样品可以是中间产品吗？

A：应对最终产品进行生物学试验

灭菌可能对生物材料和医疗器械的潜在作用，以及伴随灭菌而产生的毒性物质，应该用最后灭菌过的产品或最后灭菌过的产品中有代表性的样品作为生物相容性试验的样品。



Q：生物相容性部分不写在产品技术要求中，这部分如何送检？

A：生物相容性部分不写在产品技术要求中。

生物相容性部分，可以单独委托检验机构进行委托检验，单独编写生物相容性的检验要求，如样品信息、检验项目和指标、检验方法等，写清楚。



Q：产品技术要求预评价的问题？

A：

1. 产品技术要求必须进行预评价；
2. 经过预评价的产品技术要求与检测报告、预评价意见表放在一起提交；
3. 补检，不需要预评价意见；
4. 许可事项变更做的检验，需要提交预评价意见。



Q：产品技术要求的内容？

A：

1. 热源、无菌、内毒素要放在产品技术要求中；
2. 检验规则和型式检验不能写在产品技术要求中；
3. 产品技术要求中可附上器械实物；
4. 附录中写清楚产品各个组成部件和原材料对应列表。



Q：如果售后服务机构有变化，是否需要做变更申请

A：说明书变更备案



感谢聆听

更多致众信息，请访问：<http://www.tacro.cn/>

销售咨询电话：027-87850608

服务咨询电话：400-8522-330

