

无源植入性医疗器械产品注册申报资料

指导原则

一、前言

无源植入性医疗器械是由各种生物医用材料加工而成的产品，且大多风险高、生产工艺复杂，涉及多学科领域。该类医疗器械在注册时需要提供较多的技术支持性资料。为了进一步明确对无源植入性医疗器械产品注册申报资料的要求，指导申请人/制造商对该类医疗器械的注册申报资料进行准备，特制订本指导原则。

本指导原则系对无源植入性医疗器械的一般要求，除适用于一般意义上的无源植入性医疗器械外，还适用于与人体的骨、组织、组织液或血液接触，且符合以下两个条件或其中之一医疗器械：一是接触时间大于 30 天；二是由可吸收/可沥滤材料制成。本指导原则未涉及动物源性医疗器械、含药医疗器械等产品的具体要求，对于这些产品注册申报资料的撰写，还需参见相关的指导原则。申请人/制造商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，应详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则系对申请人/制造商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，但是应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规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订的，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。

二、适用范围

本指导原则适用于无源植入性医疗器械产品的注册申报。

三、基本要求

（一）境内无源植入性医疗器械产品注册申报资料要求

在按照《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》（国食药监械〔2005〕111 号）对注册申报资料形式要求的基础上，建议申请人/制造商在产品技术报告、风险分析报告等技术文件中附加目录，并在正文中编写页码；根据有关要求，申请人/制造商在注册申报时除按要求提交其他注册申报资料外，须同时提交两份注册产品标准，建议将该两份注册产品标准独立装订；涉及到的证明文件、试验报告、参考文献文本等可作为附件提交。

1. 技术报告

（1）国内外同类产品动态分析，包括国内外同类产品的上市情况及与申报产品在工作原理、原材料、预期用途等方面的对比情况，以便于全面了解同类产品的国内外发展状况。

（2）对于首次用于医疗器械方面的新材料，应提供该材料适于人体使用的相关研究资料。

（3）产品分类与产品命名是生产者对产品的品种、型号、规格、基本参数和尺寸进行科学的归并和合理的分档，使其最大限度地满足用户多种多样的需要，也便于制造商组织生产，并作为设计和选用产品的依据。为了便于管理部门全面掌握上述情况，合理判断产品分类和产品命名的科学性与规范性，应在产品技术报告中明确产品分类及产品名称，并提供分类依据及产品名称确定依据。

（4）植入人体的各种材料必须对人体是安全的，不能对人体组织、血液、免疫等系统产生不良反应。因此，材料生物相容性的优劣应是无源植入性医疗器械研究设计中首先考虑的重要问题。建议制造商在注册产品技术报告中提供有关技术资料，以便于管理部门全面掌握其对产品安全性进行评价的情况。具体包括：

① 产品作用原理，预期与人体接触的部位（组织）、接触方式、作用时间（包括多量次产品的积累时间）；预期与人体最长接触时间的确定依据及相关研究资料；明确是否含可降解材料，若含，则提供可降解材料的降解周期和降解产物的相关研究

资料；

② 产品的所有组成材料（包括涂层、染料、黏合剂等）的基本信息,如:公认的材料化学名称、化学结构式/分子式、分子量、商品名/材料代号等,并提供所使用的原材料可用于生产医疗器械的支持性资料；若产品供货状态是保存在液体中,则提供保存液体的详细成分及含量信息,以及相关安全性评价资料；

③ 产品性能、结构（相应图示）与组成,应提供产品设计文件及相关研究性资料或文献资料；明确预期与人体接触的组成部分和材料；明确产品型号、规格间的异同点；

④ 产品生产加工过程,包括各种加工工艺（注明关键工艺）、各种加工助剂的使用情况,对残留单体或小分子残留物的控制情况等；提供产品加工工艺的确定依据以及涉及到的研究性资料、文献资料等；

⑤ 对于使用前灭菌（消毒）的产品及可重复灭菌（消毒）的产品,应提供产品对推荐的灭菌（消毒）方法耐受性的支持性资料,及所推荐的灭菌（消毒）方法确定的依据。

（5）产品有效期（货架寿命）确定依据。产品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,生产者在申报产品注册时应提供产品有效期（包括产品性能稳定性和无菌状态持续性的保证期限）的验证报告及内包装材料信息；若产品无有效期要求,也应当阐述无有效期要求的理由。

（6）产品使用寿命的研究资料。

（7）制造商认为应在技术报告中提交的证明产品安全有效所必需的其他资料。

2. 风险分析报告

根据 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》,制造商应对产品原材料、生产加工过程、包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品寿命周期的各个环节,从能量危害（若涉及）、生物学危害、环境危害、有关使用的危害以及由功能失效、维护及老化引起的危害等方面进行风险分析,详述所采取的风险控制措施。

3. 注册产品标准

（1）根据《医疗器械标准管理办法（试行）》的要求,注册产品标准应符合国家标准、行业标准和有关法律、法规的要求。在此基础上,制造商应根据产品的特点制定保证产品安全有效、质量可控的技术要求。注册产品标准中技术要求及试验方法均应是已经过验证的。

（2）注册产品标准应包括正文和标准编制说明。标准编制说明应包括下列内容：

- ① 与人体接触的材料是否已在临床上应用过,其安全性、可靠性是否得到证明；
- ② 引用或参照的相关标准和资料；
- ③ 管理类别确定的依据；
- ④ 产品概述及主要技术条款确定的依据；
- ⑤ 其他需要说明的内容。

（3）注册产品标准中,应明示产品使用原材料及各部件的组成成份,有材料牌号的,明确材料牌号；给出产品相应结构图示、详细的规格尺寸。

（4）对于重新注册产品的注册产品标准,若制造商在原注册产品标准基础上进行了修订,制造商在申报产品重新注册时,应同时提供标准修订说明,在标准修订说明中明确修订的内容及修订依据。

有些重新注册产品,虽然产品设计和适用范围均未发生改变,但由于国家/行业标准通过注册产品标准的引用而成为注册产品标准的组成部分,随着这些国家/行业标准的更新,其注册产品标准亦应进行相应的更新。

（5）申请人/制造商在申报过程中,按照补充资料通知单要求进行补充资料时,若对注册产品标准的内容进行了修订并提供了新版的注册产品标准,应同时提供说明标准变更前对比情况的资料。

4. 临床试验资料

（1）根据《医疗器械临床试验规定》的要求提供临床试验资料。

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order