

吉林省第二类医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 监管信息	1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、缩写词列表 1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
2. 综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
3. 非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料
4. 临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料 4.3 其他资料
5. 产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
6. 质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件
7. 授权委托书	7.1 非法定代表人或企业负责人办理注册申请,需提供注册授权委托书

一、监管信息

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）申请表

按照填表要求填写完整。

（三）术语、缩写词列表

如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

（四）产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

（五）关联文件

1. 企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。
2. 按照《创新医疗器械特别审查程序》或《吉林省第二类医疗器械创新产品注册审批程序》审批的创新医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。
3. 按照《吉林省第二类医疗器械优先审批程序》《吉林省第二类医疗器械应急审批程序》的医疗器械申请注册时，应当提交通过应急审批、优先审批医疗器械审查的相关说明。

4. 委托其他企业生产的，应当提供委托生产备案表、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。

5. 进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供注册申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

6. 其他相关说明。

（六）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1. 在产品申报前，如果注册申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关。应当提供下列内容（如适用）：

（1）列出监管机构回复的申报前沟通。

（2）既往注册申报产品的受理号。

（3）既往申报前沟通的相关资料，如既往申报会议前提交的信息、会议议程、演示幻灯片、最终的会议纪要、会议中待办事项的回复，以及所有与申请相关的电子邮件。

（4）既往申报（如自行撤销/不予注册上市申请、临床试验审批申请等）中监管机构已明确的相关问题。

(5) 在申报前沟通中，注册申请人明确提出的问题，以及监管机构提供的建议。

(6) 说明在本次申报中如何解决上述问题。

2. 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

(七) 符合性声明

注册申请人应当声明下列内容：

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

3. 申报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. 保证所提交资料的真实性。

二、综述资料

(一) 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

(二) 概述

1. 描述申报产品的通用名称及其确定依据。

2. 描述申报产品的管理类别，包括：所属分类子目录名称、一级产品类别、二级产品类别，管理类别，分类编码。

3. 描述申报产品适用范围。

4. 如适用，描述有关申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

（三）产品描述

1. 器械及操作原理描述

（1）无源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分；若器械中包含生物材料或衍生物，描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式；若器械中包含活性药物成分（API）或药物，描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源）、交付状态及灭菌方式（如适用，描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期），结构示意图和/或产品图示、使用方法及图示（如适用）以及区别于其他同类产品的特征等内容。

（2）有源医疗器械

描述工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能、产品图示（含标识、接口、操控面板、应用部分等细节），以及区别于其他同类产品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

2. 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。应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述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、技术参数等内容。

3. 包装说明

（1）说明所有产品组成的包装信息。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息；对于具有微生物限度要求的医疗器械，应当说明保持其微生物限度的包装信息。说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

（2）若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

4. 研发历程

阐述申请注册产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

5. 与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/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。

（四）适用范围和禁忌证

1. 适用范围

(1) 应当明确申报产品可提供的治疗或诊断功能，可描述其医疗过程（如体内或体外诊断、康复治疗监测、避孕、消毒等），并写明申报产品诊断、治疗、预防、缓解或治愈的疾病或病况，将要监测的参数和其他与适用范围相关的考虑。

(2) 申报产品的预期用途，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）。

(3) 明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

(4) 说明产品是一次性使用还是重复使用。

(5) 说明与其组合使用实现预期用途的其他产品。

2. 预期使用环境

(1) 该产品预期使用的地点，如医疗机构、实验室、救护车、家庭等。

(2) 可能影响其安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

3. 适用人群

目标患者人群的信息（如成人、新生儿、婴儿或者儿童）或无预期治疗特定人群的声明，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。

如申报产品目标患者人群包含新生儿、婴儿或者儿童，应当描述预期使用申报产品治疗、诊断、预防、缓解或治愈疾病、病况的非成人特定群体。

4. 禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、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），认为不推荐使用该产品，应当明确说明。

（五）申报产品上市历史

如适用，应当提交申报产品的下列资料：

1. 上市情况

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

2. 不良事件和召回

如适用，应当以列表形式分别对申报产品上市后发生的不良事件、召回的发生时间以及每一种情况下注册申请人采取的处理和解决方案，包括主动控制产品风险的措施，向医疗器械不良事件监测技术机构报告的情况，相关部门的调查处理情况等进行描述。

同时，应当对上述不良事件、召回进行分析评价，阐明不良事件、召回发生的原因并对其安全性、有效性的影响予

以说明。若不良事件、召回数量大，应当根据事件类型总结每个类型涉及的数量。

3. 销售、不良事件及召回率

如适用，应当提交申报产品近五年在各国家（地区）销售数量的总结，按以下方式提供在各国家（地区）的不良事件、召回比率，并进行比率计算关键分析。

如：不良事件发生率 = 不良事件数量 ÷ 销售数量 × 100%，
召回发生率 = 召回数量 ÷ 销售数量 × 100%。发生率可以采用每使用患者年或每使用进行计算，注册申请人应当描述发生率计算方法。

（六）其他需说明的内容

1. 如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。

2. 对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

三、非临床资料

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品风险管理资料

产品风险管理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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1. 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

2. 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

3. 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

4. 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

5. 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

（三）医疗器械安全和性能基本原则清单

说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》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《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。

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。

（四）产品技术要求及检验报告

1. 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

2. 产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

3. 产品检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

(1) 注册申请人出具的自检报告。自检报告申报资料及形式应符合《医疗器械注册自检工作规定》相关要求。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

(五) 研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。

1. 化学和物理性能研究

(1) 应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

（2）燃爆风险

对于暴露于易燃、易爆物质或与其他可燃物、致燃物联合使用的医疗器械，应当提供燃爆风险研究资料，证明在正常状态及单一故障状态下，燃爆风险可接受。

（3）联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品联合使用实现同一预期用途，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

联合药物使用的，应当提供药物相容性研究资料，证明药品和器械联合使用的性能符合其适应证和预期用途。

（4）量效关系和能量安全

对于向患者提供能量或物质治疗的医疗器械，应当提供量效关系和能量安全性研究资料，提供证明治疗参数设置的安全性、有效性、合理性，以及除预期靶组织外，能量不会对正常组织造成不可接受的伤害的研究资料。

2. 电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

3. 辐射安全研究

对于具有辐射或潜在辐射危害（包括电离辐射和非电离辐射）的产品，应当提供辐射安全的研究资料，包括：

（1）说明符合的辐射安全通用及专用标准，对于标准中的不适用条款应详细说明理由；

（2）说明辐射的类型并提供辐射安全验证资料，应确保辐射能量、辐射分布以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行预估、监控。（如适用）

（3）提供减少使用者、他人和患者在运输、贮存、安装、使用中辐射吸收剂量的防护措施，避免误用的方法。对于需要安装的产品，应当明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。

4. 软件研究

（1）软件。含有软件组件的产品和独立软件，应当提供软件的研究资料，包括基本信息、实现过程、核心功能、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别（严重、中等、轻微）。其中，基本信息包括软件标识、安全性级别、结构功能、物理拓扑、运行环境、注册历史，实现过程包括开发概况、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认、可追溯性分析、缺陷管理、更新历史，明确核心功能、核心算法、预期用途的对应关系。

(2) 网络安全。具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当提供网络安全研究资料，包括基本信息、实现过程、漏洞评估、结论等内容，详尽程度取决于软件安全性级别。其中，基本信息包括软件信息、数据架构、网络安全能力、网络安全补丁、安全软件，实现过程包括风险管理、需求规范、验证与确认、可追溯性分析、更新维护计划，漏洞评估明确已知漏洞相关信息。

(3) 现成软件。产品若使用现成软件，应当根据现成软件的类型、使用方式等情况提供相应软件研究资料和网络安全研究资料。

(4) 人工智能。产品若采用深度学习等人工智能技术实现预期功能与用途，应当提供算法研究资料，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估等内容。

(5) 互操作性。产品若通过电子接口与其他医疗器械或非医疗器械交换并使用信息，应当提供互操作性研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

(6) 其他。产品若采用移动计算、云计算、虚拟现实等信息通信技术实现预期功能与用途，应当提供相应技术研究资料，包括基本信息、需求规范、风险管理、验证与确认、维护计划等内容。

5. 生物学特性研究

对于与患者直接或间接接触的器械，应当进行生物学评价。生物学评价资料应当包括：

(1) 描述产品所用材料及与人体接触性质，设计和生产过程中可能引入的污染物和残留物，设计和生产过程中可能产生的析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物，与医疗器械直接接触的包装材料等相关信息。

(2) 描述申报产品的物理和/或化学信息并考虑材料表征（如适用），如器械的物理作用可能产生生物学风险，应当进行评价。

(3) 生物学评价的策略、依据和方法。

(4) 已有数据和结果的评价。

(5) 选择或豁免生物学试验的理由和论证。

(6) 完成生物学评价所需的其他数据。

若医疗器械材料可能释放颗粒进入患者和使用者体内，从而产生与颗粒尺寸和性质相关风险，如纳米材料，对所有包含、产生或由其组成的医疗器械，应当提供相关生物学风险研究资料。

若根据申报产品预期用途，其会被人体吸收、代谢，如可吸收产品，应当提供所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间相容性的研究资料。

6. 生物源材料的安全性研究

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的产品，应当提供相应生物安全性研究资料。

生物安全性研究资料应当包括：

(1) 相应材料或物质的情况，组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程。

(2) 阐述来源，并说明生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性因子的工艺过程，提供有效性验证数据或相关资料。

(3) 说明降低免疫原性物质的方法和/或工艺过程，提供质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。

(4) 支持生物源材料安全性的其他资料。

7. 清洁、消毒、灭菌研究

(1) 生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

(2) 使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。

(3) 使用者清洁和消毒：应当明确推荐的清洗和消毒工艺（方法和参数）、工艺的确定依据以及验证的相关研究资料。

(4) 残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质,应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究,明确残留物信息及采取的处理方法,并提供相关研究资料。

(5) 以非无菌状态交付,且使用前需灭菌的医疗器械,应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险,且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。

8. 动物试验研究

为避免开展不必要的动物试验,医疗器械是否开展动物试验研究应当进行科学决策,并提供论证/说明资料。经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的,应当提供动物试验研究资料,研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。

9. 证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

(六) 非临床文献

提供与申报产品相关的已发表的非临床研究(如尸体研究、生物力学研究等)文献/书目列表,并提供相关内容的复印件(外文应同时提供翻译件)。如未检索到与申报产品相关的非临床文献/书目,应当提供相关的声明。

(七) 稳定性研究

1. 货架有效期

如适用，应当提供货架有效期和包装研究资料，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。

2. 使用稳定性

如适用，应当提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限/使用次数内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能满足使用要求。

3. 运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

（八）其他资料

免于进行临床评价的第二类医疗器械，注册申请人应当按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

对于一次性使用的医疗器械，还应当提供证明其无法重复使用的支持性资料。

四、临床评价资料

需要进行临床评价的第二类医疗器械，按照相关要求提供临床评价资料。

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）临床评价资料

1. 产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

2. 明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

3. 临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

4. 若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

5. 若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

（三）其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

五、产品说明书和标签样稿

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）产品说明书

应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

（三）标签样稿

应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

（四）其他资料

如适用，提交对产品信息进行补充说明的其他文件。

六、质量管理体系文件

（一）综述

注册申请人应当承诺已按照相关法规要求建立相应的质量管理体系，随时接受质量管理体系核查。

（二）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（三）生产制造信息

1. 产品描述信息。器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

2. 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用，应当提供外包生产、重要组件或原材料的生产（如动物组织和药品）、关键工艺过程、灭菌等情况的所有重要供应商名称和地址。

（四）质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

（五）管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

（六）资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

（七）产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

1. 设计和开发程序。用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

2. 采购程序。用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

3. 生产和服务控制程序。用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

4. 监视和测量装置控制程序。用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求文件的程序。

（八）质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品 and 质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

（九）其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

（十）质量管理体系核查文件

根据上述质量管理体系程序，注册申请人应当形成相关质量管理体系文件和记录。应当提交下列资料，在质量管理体系核查时进行检查。

1. 注册申请人基本情况表。
2. 注册申请人组织机构图。
3. 生产企业总平面布置图、生产区域分布图。
4. 生产过程有净化要求的，应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。
5. 产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。
6. 主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂最终检验所需的相关设备；在净化条件下生产的，还应当提供环境监测设备）目录。
7. 质量管理体系自查报告。
8. 如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

七、授权委托书

递交资料时，不是法定代表人或负责人本人的，应当提交。

医疗器械安全和性能基本原则清单

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	安全和性能的通用基本原则			
A1	一般原则			
A1.1	医疗器械应当实现注册申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。			
A1.2	注册申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，注册申请人应当： a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件； b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）； c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险； d) 依据 A1.3 和 A1.4 相关要求，消除或控制 c) 点所述的风险； e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对 e) 点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合 A1.3 和 A1.4 相关要求。			
A1.3	医疗器械的注册申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，注册申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，注册申请人应当按以下优先顺序进行： a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险； b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报； c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。			
A1.4	注册申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。			
A1.5	在消除或降低与使用有关的风险时，注册申请人应该： a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险； b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。			
A1.6	在注册申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应影响医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全的。			

A1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括注册申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。注册申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。		
A1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。		
A1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。		
A2	临床评价		
A2.1	基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式： a) 临床试验报告 b) 临床文献资料 c) 临床经验数据		
A2.2	临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。		
A3	化学、物理和生物学特性		
A3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点： a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑： -毒性； -生物相容性； -易燃性； b) 工艺对材料性能的影响； c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）； d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性； e) 表面特性； f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。		
A3.2	基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。		
A3.3	医疗器械的设计和制造应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。		
A3.4	医疗器械的设计和制造应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。		
A3.5	医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当： a) 操作安全，易于处理； b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险； c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；		

	d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。		
A4	灭菌和微生物污染		
A4.1	医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。		
A4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照注册申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。		
A4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在注册申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。		
A4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。		
A4.5	预期无菌使用的医疗器械（注册申请人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。		
A4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械： a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于注册申请人规定的灭菌方法； b) 注册申请人规定的灭菌方法应当经过验证。		
A4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。		
A5	环境和使用条件		
A5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。		
A5.2	医疗器械的设计和制造应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险： a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险； b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险； c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化； d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险； e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险； f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险； g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆； h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。		
A5.3	医疗器械的设计和制造应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可燃物相关的器械联用。		

A5.4	<p>医疗器械的设计和生產應能確保調整、校準和維護過程能夠安全有效的完成。</p> <p>a) 對無法進行維護的醫療器械，如植入物，應盡量降低材料老化等風險；</p> <p>b) 對無法進行調整和校準的醫療器械，如某些類型的溫度計，應盡量降低測量或控制機制精度的損失風險。</p>			
A5.5	與其他醫療器械或產品聯合使用的醫療器械，其設計和生產應能保證互操作性和兼容性可靠且安全。			
A5.6	醫療器械的設計和生產應能降低未經授權的訪問風險，這種訪問可能會妨礙器械正常運行，或造成安全隱患。			
A5.7	具有測量、監視或有數值顯示功能的醫療器械，其設計和生產應當符合人體工程學/可用性原則，並應顧及器械預期用途、預期使用者、使用環境。			
A5.8	醫療器械的設計和生產應便於使用者、患者或其他人員對其以及相關廢棄物的安全處置或再利用。使用說明書應明確安全處置或回收的程序和方法。			
A6	對電氣、機械和熱風險的防護			
A6.1	醫療器械的設計和生產應具有機械相關的防護，保護使用者免於承受由諸如運動阻力、不穩定性和活動部件等引起的機械風險。			
A6.2	除非振動是器械特定性能的一部分，否則醫療器械的設計和生產應當將產品振動導致的風險降到最低，應盡量採用限制振動（特別是振動源）的方法。			
A6.3	除非噪聲是器械特定性能的一部分，否則醫療器械設計和生產應將產品噪聲導致的風險降到最低，應盡量採用限制噪聲（特別是噪聲源）的方法。			
A6.4	如果醫療器械的部件在使用前或使用中需要進行連接或重新連接，其設計和生產應當降低這些部件間的連接故障風險。			
A6.5	醫療器械的可接觸部件（不包括用於供熱或既定溫度設置部位）及其周圍環境，在正常使用時不應存在過熱風險。			
A7	有源醫療器械及與其連接的醫療器械			
A7.1	當有源醫療器械發生單一故障時，應當採取適當的措施消除或降低因此而產生的風險。			
A7.2	患者的安全依賴於內部電源供電的醫療器械，應當具有檢測供電狀態的功能，並在電源容量不足時提供適當的提示或警告。			
A7.3	患者的安全取決於外部電源供電狀態的醫療器械，應當包括可顯示任何電源故障的報警系統。			
A7.4	用於監視患者一個或多個臨床指標的醫療器械，必須配備適當報警系統，在患者健康狀況惡化或危及生命時，向使用者發出警報。			
A7.5	鑑於電磁干擾可能會損害正常運行的裝置或設備，醫療器械的設計和生產應降低產生電磁干擾的風險。			
A7.6	醫療器械的設計和生產，應確保產品具有足夠的抗電磁干擾能力，以確保產品的正常運行。			
A7.7	當產品按註冊申請人的說明進行安裝和維護，在正常狀態和單一故障狀態時，醫療器械的設計和生產應減少使用者和他人免於遭受意外電擊的風險。			
A8	含有軟件的醫療器械以及獨立軟件			
A8.1	含有電子可編程系統（內含軟件組件）的醫療器械或獨立軟件的設計，應確保準確度、可靠性、精確度、安全和性能符合其預期用途。應採取適當措施，消除或減少單一故障導致的風險或性能降低。			

A8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。			
A8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。			
A8.4	注册申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施，包括未经授权的访问。			
A8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。			
A9	具有诊断或测量功能的医疗器械			
A9.1	具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生 产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。 a) 注册申请人应规定准确度限值（如适用）。 b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。 c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。			
A10	说明书和标签			
A10.1	医疗器械应附有识别该器械及其注册申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。			
A11	辐射防护			
A11.1	医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。			
A11.2	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。			
A11.3	若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。			
A11.4	医疗器械的设计和生 产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。			
A11.5	具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。			
A11.6	若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生 产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生 产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。			
A12	对非专业用户使用风险的防护			
A12.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为			

	保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。注册申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。		
A12.2	供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生 产应当： a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险； b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。		
A12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户： a) 在使用时，可以验证器械的正常运行； b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。		
A13	含有生物源材料的医疗器械		
A13.1	对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当： a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。		
A13.2	对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施： a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行； b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。		
A13.3	当医疗器械使用 A13.1、A13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。		
B	适用于医疗器械的基本原则		
B1	化学、物理和生物学特性		
B1.1	根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。		
B1.2	医疗器械的设计和生 产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。		
B1.3	医疗器械的设计和生 产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。		
B2	辐射防护		
B2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生 产，在		

	保障图像和/或输出质量的同时, 应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。		
B2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估(或监测)、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。		
B3	植入医疗器械的特殊要求		
B3.1	植入医疗器械的设计和生产, 应当能消除或降低相关治疗风险, 例如除颤器、高频手术设备的使用。		
B3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生产, 应保证产品在无需手术时即可准确识别。		
B4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护		
B4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械, 其设计和生产应能精确地设定和维持输出量, 以保证患者、使用者和其他人的安全。		
B4.2	若输出量不足可能导致危险, 医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险, 应采取适当的措施予以降低。		
B5	含有药物成分的组合产品		
B5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质, 依据监管法规, 该物质作为药用产品/药物进行管理, 且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时, 应将医疗器械和此物质作为一个整体, 对其安全性和性能进行验证, 同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。		
说明	<p>1. 第3列若适用, 应当注明“是”。不适用应当注明“否”, 并结合产品特点说明不适用的理由。</p> <p>2. 第4列应当填写证明该医疗器械符合安全性和性能基本原则的方法, 通常可采取下列方法证明符合基本要求:</p> <p>(1) 符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>(2) 符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>(3) 符合普遍接受的测试方法。</p> <p>(4) 符合企业自定的方法。</p> <p>(5) 与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>(6) 临床评价。</p> <p>3. 证明符合性的证据包含在产品注册申报资料中, 应当说明其在申报资料中的具体位置。证明符合性的证据未包含在产品注册申报资料中, 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。</p>		