

【百问百答】快收藏！医疗器械注册共性问题汇总篇（一）

福建省医疗器械行业协会 2023-05-18 10:59 发表于福建



福建省医疗器械行业协会

服务企业·服务政府·服务发展

点击蓝字

关注我们



医疗器械共性问题

— 汇总篇（一） —

问：进口有源医疗器械产品在国外上市时包含多种配置，在中国申报时只选配其中的一部分，是否可以？

答：进口医疗器械在中国注册申报时，所申请的范围不得超过境外原产国批准的范围。如仅申报其中一部分，当所申报部分可实现独立应用，并能确保其安全、有效性时，可在境外原产国批准范围的基础上进行删减。

问：监护仪等有源产品申报时，A公司的主机和B公司的耗材一起使用，是否以A公司的名义申报主机和耗材？

答：（1）若B公司的耗材采用有创方式作用于人体，建议单独注册。（2）若B公司的耗材已取得注册证书，且该耗材为通用配件或者注册证书中表明可以以A公司的主机使用，则耗材不需要和A公司的主机一起申报。（3）若B公司的耗材未取得注册证书，且该耗材不采用有创方式作用于人体，可以以A公司的名义申报主机和耗材。A公司应在主机的随机文件中列明配合使用的所有耗材信息，如品牌、名称、型号、规格、医疗器械注册证号（若有）。

问：有源医疗器械产品结构组成中是否可以包含非医疗器械部件？

答：对于不作为医疗器械管理的产品部件，不能单独申报注册，但可以作为医疗器械的组成部分。

如果该部件作为医疗器械组成部分申报，可将其视为整体的一部分进行评价，该部件应随整机一同进行检验、验证，则在产品结构组成中不应包括该部件。

例如：打印机、电缆线、内窥镜照明光缆、中性电极连接线等，都属于此种情况。

问：许可事项变更对与增加型号或增加配件有何要求？

答：同一注册证书内所包含内容，应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求。是否能够在已注册产品的注册证书上新增型号、配件，取决于新增型号与原有型号的差异，以及新增配件与原有产品的关联性。如新增型号、配件与已注册产品按照《医疗器械注册单元划分指导原则》可划分为同一注册单元，则可以按许可事项变更申请增加。

问：如许可事项变更为申请增加型号，同时涉及新标准要求，那么原有型号是否也需按照新标准要求执行？

答：如已注册型号为A、B，许可事项变更申请增加新型号C、D，那么对于新增型号而言，应按照新标准要求执行，提供符合要求的检验报告和/或验证资料。

原有型号A、B如果未发生变化，不需要提供相关资料，也不再产品技术要求中增加新标准的内容。行政相对人应确保，自新标准实施之日起，A、B也能够满足新标准的要求。

如在产品技术要求中增加新标准的内容，则应提交证明A、B符合修改后产品技术要求的检验报告和/或验证资料。

问：软性接触镜在变更产品中心厚度时是否应考虑对产品透氧性能的影响？

答：是。产品透氧性能主要包括透氧系数（Dk）和透氧量两个指标（Dk/t），其中透氧量与镜片厚度直接相关。因此，在变更产品中心厚度时，应考虑镜片厚度变化和镜片性能的影响，关注镜片厚度的变更是否会影响产品透氧量（Dk/t）标称值改变，行政相对人应提交相应的检验报告作为支柱性资料，并提供透氧量标称值的制定依据；还应进行相关风险分析，必要时提供相应的验证资料。

问：选择体外诊断试剂临床试验机构时，除法规要求资质外，还应考虑哪些因素？

答：开展体外诊断试剂临床试验应选择符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》规定的、在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统备案的临床试验机构。

除符合以上要求外，还需考虑临床试验机构是否具备开展临床试验所需的专业技术水平、组织管理能力以及与所开展临床试验相适应的条件等。

其中包括以下几个方面。

首先，临床试验机构应常规开展相关检测项目。如为全新标志物，亦应熟悉相关实验方法，并常规开展相关疾病诊疗工作。应具有诊断结果解读和疾病处置的能力，具有防范和处理临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制等。

其次，临床试验机构应具有必备的实验室检测条件，满足检测实验室资质认定要求，应具有所需的专业技术人员。临床试验参与者应熟悉临床试验相关的专业知识和法规要求，具备良好的试验技能，能够对检测结果进行争取的判读。

此外，临床试验机构应具有能够满足临床试验需要的受试人群，对于考核产品的相关领域具有相应专业背景和学科优势。

最后，临床试验机构应能够对临床试验进行科学的管理，确保临床实验严格按照方案实施，并能够配合产品注册申报过程，包括进行必要的补充试验、配合临床试验真实性核查等。

问：有源医疗器械包括两种不同种类的产品模块，产品类别和分类编码应如何确定？

答：有源医疗器械中组合产品的情况很多，经常出现一个产品包含两个独立的功能模块，且每个模块分属不同的分类子目录和分类编码的情况，产品类别应按二者管理类别较高的判定。

对于分类编码，如该产品已有明确界定，则应以界定文件为准。如无界定，行政相对人可自行判定产品以哪个模块为主，并填写主模块的子目录或编码；如无法判定，可填写任意一个模块的子目录或编码，不需要单独申请分类界定。

以超声高频集成手术设备为例，超声手术设备分类编码为01-01-01，高频手术设备分类编码为01-03-01，二者均属于01子目录下的三类医疗器械，因此整体产品类别也为三类。如产品主体功能为超声手术设备，则申报时可填写分类编码01-01-01。

问：牙种植体与基台的连接方式是否属于产品结构及组成应规定的内容？

答：是。牙种植体与基台连接方式属于产品结构及组成应规定的内容。种植体与基台的连接方式主要分为外连接、内连接两类；按照几何形状可分为内四方连接、外六角连接、外八角连接、内六角连接、莫氏锥度连接等。对于不同的连接方式，行政相对人应分别进行性能研究，如种植体内连接锥度配合、种植体与基台的配合间隙、抗扭性能、紧固扭矩、疲劳极限等系统兼容性的验证。

问：平行对照临床试验中，对照产品的选择原则是什么？

答：对于治疗类产品，选择阳性对照时，优先采用疗效和安全性已得到临床公认的已上市同类产品，如因合理理由不能采用已上市同类产品，可选用尽可能相似的已上市产品作为阳性对照，其次可考虑标准治疗方法。

标准治疗方法包括多种情形，其中包括药物治疗等。在试验器械尚无相同或相似的已上市产品或相应的标准治疗方法时，若试验器械的疗效存在安慰效应，试验设计需考虑安慰对照，此时，尚需综合考虑伦理学因素。若已上市产品的疗效尚未得到临床公认，试验设计可根据具体情形，考虑标准治疗方法对照或安慰对照，行政相对人需充分论证对照的选取理由。

整理：福建省医疗器械行业协会秘书处

