

【百问百答】医疗器械共性问题汇总篇（三）

福建省医疗器械行业协会 2023-07-28 16:04 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



问：注册产品中包括多个型号，申办者是否可以选择典型型号开展临床试验？

答：可以选取典型型号开展临床试验，对于未开展临床试验的其他型号，应详述其他型号与典型型号的相同性和差异性，评价所选用的典型型号产品临床安全有效性证据可外推至全部申报规格型号的产品。

问：《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》适用于哪些医疗器械？网络安全描述文档是否可以在软件描述文档中提交？

答：《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，以及采用存储媒介以进行电子数据交换的二类、三类医疗器械产品的注册申报。网络安全描述文档独立于软件描述文档，应单独提交

问：pmma骨水泥产品的性能研究应至少关注哪些内容？

答：PMMA骨水泥产品的性能研究应关注粉剂和液剂的性能研究、粉剂和液剂混合形成终产品后的性能研究，包括但不限于以下内容。

- (1) 粉剂和液剂各组分、配比研究，粉剂组分形态及粒径分布。
- (2) 分子量，如黏均分子量、数均分子量/重均分子量。
- (3) 聚合物结构，如接枝、线性或共聚。
- (4) 物理性能，如孔隙率、收缩率、吸水率等。
- (5) 组分的稳定性，如液体吸收和聚合导致的老化、加热后液体黏度变化、过氧化苯甲酰的变化（老化）。
- (6) 单体残留评价，如聚合时及聚合后单体析出量、聚合后单体残留量，应对单体残留毒性进行安全性评价。
- (7) 结合产品预期适用部位，进行相应的动静态力学性能研究。
- (8) 在预期使用方式下骨水泥粉剂和液剂混合的聚合反应研究。

问：试剂参考范围设计不同的年龄分布时，应怎样进行临床试验样本选择？

答：临床试验设计过程中，纳入受试者例数除需关注总例数、阳性和阴性例数分布外，还应关注必要的受试者亚组和分层的需求。

如定量检测试剂盒的参考范围在不同年龄段人群中有不同区间，则纳入受试者时，应考虑不同年龄段人群的差异。对于境内已有的同类产品上市的情形，应保证各个年龄段均具有一定数量受试者入组，且每个年龄段人群中正常范围和异常范围的受试者均应有一定的数量；对于尚无同类产品上市的情形，针对每个年龄段均应保证受试者例数分别满足统计学要求，从而对建立的参考范围进行确认。

问：境外临床试验数据中是否必须包括华人实验数据才能被接受？

答：接受境外医疗器械临床试验数据时，境外临床试验数据中不一定需要包括华人试验数据，但行政相对人应确认所研究的人群数据可外推至中国使用人群。根据《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》，可能对临床试验结果产生影响的因素不仅限于人种差异，需根据产品特性综合考虑受试人群差异、临床试验条件差异等的影响。虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验的目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出布局有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，行政相对人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要考虑进行对受试人群进行亚组设计，或对已有的临床试验数据进行亚组分析。

问：医疗器械产品没有互联网连接，是否不适用于网络安全要求？

答：医疗器械产品是否不适用于网络安全要求，需要考虑产品是否具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制，以及是否采用储存媒介进行电子数据交换。

对于医疗器械产品而言，虽然没有互联网连接，但是具有数据交换接口或其他数据交换方式（例如USB/RS232/光盘等）的，也适用于网络安全要求。

另外，有些医疗器械产品虽然没有任何网络连接和物理接口，但是在操作界面上可以实现数据交互功能，因此也属于可进行电子数据交换的情形，也需要考虑网络安全的要求。

问：若有源医疗器械需联合计算机使用，申报资料中应如何对配用的计算机进行描述？

答：有源医疗器械配合通用计算机使用，计算机不作为产品的组成部分，但应在产品技术要求和产品说明书中对配用计算机的要求进行描述。

产品技术要求应明确计算机的硬件配置、软件环境和网络条件，其中硬件配置和网络条件应明确最低要求，软件环境应明确最低要求及兼容要求。产品说明书除上述描述外，还需明确计算机符合医用电气系统（GB 9706.15）和电磁兼容（YY 0505）的相关要求。

问：牙种植体产品结构设计器械特征信息描述应至少包括哪些内容？

答：牙种植体产品结构设计器械特征信息描述应至少包括以下内容。

- （1）种植体外形，长度、直径（如体部直径、平台直径）的具体标称值及公差。
- （2）螺纹宏观设计参数（如单线螺纹、双线螺纹、三线螺纹），螺纹单元几何参数，包括螺纹形态（如V形、矩形、锯齿形、偏梯形、反偏梯形、方形）、螺距及螺纹深度
- （3）种植体颈部特征（如骨水平、软组织水平）。
- （4）种植体根端轮廓设计（如圆钝、锋利、柱形、锥形）及根端螺纹顶角角度（如对称、上平下斜、上斜下平）。
- （5）种植体-基台连接形式（如内六角连接、外八角连接、莫氏锥度连接）。
- （6）种植体轴向平面特性（如轴向抗旋转沟槽）。
- （7）平台转移设计（如有）。
- （8）申报产品特有的其他结构设计特征。

问：体外诊断试剂临床试验中能否使用冻存样本？

答：体外诊断试剂临床试验中需使用符合入组标准的受试者样本进行试验，同时应注意样本的采集、保存和运输条件等应符合相关要求。原则上，临床试验中样本的处理、检测和数据分析等操作应最大可能与诊断试剂上市后临床使用过程一致，如产品在临床使用中职能针对新鲜采集样本进行检测，则临床试验中应尽量使用新鲜采集的样本进行临床试验。如临床试验使用过程中可能存在样本保存过程（如一定条件下冻存），且说明书中明确了相应的样本保存条件及有效期，则临床试验中亦可纳入部分相应保存条件下的样本。无论使用新鲜采集样本还是冻存样本，均应确保入组样本的保存条件和保存期限符合相应产品说明书的要求。

问：列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的产品是否必须在境内开展临床试验？

答：列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，可以根据《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》中的要求提交境外临床试验数据。在遵循伦理原则、依法原则和科学原则的基础上，境外临床试验数据如符合我国注册相关技术要求，数据科学、完整、充分，可不再境内开展临床试验。

问：有源医疗器械的产品技术要求中“产品型号、规格及其划分说明”应如何撰写？

答：依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，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。

对于独立软件或含有软件组件的产品，还应明确软件的名称、型号、发布版本、完整版本的命名规则，控制型软件组件还应明确运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。

整理：福建省医疗器械行业协会秘书处