

【百问百答】医疗器械注册共性问题汇总篇（七）

福建省医疗器械行业协会 2023-09-08 15:08 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（七） —

问：体外诊断试剂产品技术要求附录中主要原材料的供应商该如何填写？

答：体外诊断试剂产品技术要求附录中要求标注主要原材料的来源，如为外购应写明供应商。此处的供应商应为原材料的生产商，而不是经销商或代理商。相应的，注册变更情形中主要原材料的供应商的变更是指原材料本身没有变化（例如抗体原材料的克隆株没有变化）而仅仅是生产商发生变化的情形。

问：如何准备PDF版注册申报材料？

答：建议尽可能使用由源文件（如WORD/WPS文件）转化形成的PDF文件，例如WORD文件可通过另存为PDF格式实现转化。若注册申报资料中含有无法访问电子来源文件或需要第三方签章的文件，此部分资料可以提交经扫描纸质文件后创建的PDF文件。

问：有源产品变更注册时电子元件不发生变化，但外壳构造、设备整体密封性能等发生变化，是否可以豁免电气安全和电磁兼容检验

答：外壳构造、设备整体密封性能改变可能是导致电气安全和电磁兼容性能的改变，行政相对人应对申报产品变化情况进行整体评估，分析变化情况对电气安全、电磁兼容性能的影响。如果变化情况对上述性能有影响，或涉及电气安全、电磁兼容标准条款需重新判定或评估的，应进行检验；如果没有影响且不涉及相关条款需重新判定或评估的，可以不进行检验。

问：骨科植入产品生产加工过程使用的加工助剂的质量控制应包括哪些内容？

答：行政相对人应在产品设计开发时充分考虑加工助剂对产品性能的影响，其加工助剂的质量控制应至少包含以下内容：加工助剂的使用情况和选择依据，加工助剂的清洗方法和清洗验证过程，控制清洗后产品的加工助剂残留，研究残留物质对终产品安全有效性的影响，明确对产品在末道清洗后残留物质的可接受限值，并进行论证。

问：如何确定体外诊断试剂产品的有效期？

答：体外诊断试剂产品货架有效期应根据实时稳定性研究资料确定，实时稳定性研究试验应于注册申报前完成，包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的试验资料。同时，应充分考虑产品在储存、运输、使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。如注册申报时实时稳定性研究仍在继续的，可依据已完成的实验数据确定有效期。

当全部稳定性研究完成后，可通过变更注册的途径申请延长有效期。

问：如何理解《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》中关于资料中字体字号的建议？

答：技术指南中对包括字体字号的版面格式表述，如正文字号不小于四号字，表格字号不小于五号字等，仅作为建议，行政相对人应确保提交的电子资料清晰、可读，如相关指导原则中明确了部分资料的格式要求，该部分资料的编写应执行相应要求。

问：申请许可事项变更增加型号是否必须进行检验？

答：首先应确认变更申请增加的型号与原型号是否可作为同一注册单元，如可作为同一注册单元，可申请许可事项变更增加型号。在不涉及新标准的情况下，应当按照典型性型号的判定原则，如原有型号可代表新增型号，则无需重复进行检验；如涉及新标准，则需提供新增型号针对新标准的检验报告；如原有型号的检验报告中部分项目检验可代表新增型号检验，则此部分内容无需重复检验。

问：医用电器设备在什么情况下需要进行环境试验？

答：若医用电气设备预期在特殊环境（如高温、高湿或低温等环境）下使用，或者产品性能指标、临床效果易受到环境因素的影响，则应在研究资料中提供该产品在相应环境中可正常

及稳定使用的支持性资料。

如涉及，应在产品技术要求中明确GB/T 14710 的相关要求，并应按照相关标准要求进行检验。

问：植入式给药装置若带有涂层，应开展哪些方面的性能研究？

答：若植入式给药装置带有涂层，应明确涂层化学成分、纯度和比例信息，并开展相关性能研究，包括涂层定性、定量分析（如适用），释放性能（适用于含有药物的产品）、使用性能评价（如亲水性涂层润滑性能），脱落率（如适用）和安全性评价等。若涂层中包含药物，还需提供所添加药物的安全有效性研究报告，应至少包括：药物名称、剂量；药物与器械材料的相容性；给药途径、给药剂量、药物贮存条件若发生改变，对人体所产生的影响等。若涂层中包含生物活性物质，还需提供生物活性物质的生物安全性研究资料。

问：体外诊断设备环境试验如何要求？

答：体外诊断设备一般在说明书或标签中对其使用环境条件进行了限定，因此无论境内产品还是进口产品，体外诊断设备申请产品注册、已批准产品针对使用环境条件的改变提出变更注册或者说明书更改告知申请时，均需提交产品进行环境试验的相关验证资料、以确认申报产品在其声称环境条件下的安全性和有效性。

(1) 申报产品具有适用的强制性标准，且标准中引用了GB/T 14710，环境试验应当作为产品技术要求的内容，参照强制性标准的要求进行引用，一般无需详细列明各实验条件，仅需写明“应当符合GB/T 14710”适用章节的内容，检验报告中应包含环境试验的内容。

(2) 申报产品无适用的强制性标准，可提交下述形式之一的文件作为环境条件对产品安全性有效性无影响的验证资料，而产品技术要求中无需引用GB/T 14710：①包含环境试验的检验报告。②环境试验的检验报告。③环境条件对产品安全性有效性无影响的研究资料，包括：气候环境条件（温度、湿度），机械环境条件（振动、碰撞），运输条件，电源适应能力等内容。应满足GB/T 14710的要求。