

## 【百问百答】医疗器械共性问题汇总篇（六）

福建省医疗器械行业协会 2023-09-01 11:05 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（六） —

**问：**无线连接的有源医疗器械配件是否需要进行电磁兼容检验？

**答：**有源医疗器械配件是否进行电磁兼容检验与产品的连接形式无关，主要取决于配件是否影响产品的电磁兼容性。例如：对于控制设备操作的无线脚踏开关一般需要进行电磁兼容检验，纯物理连接且本身不包含电子元器件的超声探头穿刺架一般不需要进行电磁兼容检验。

**问：**采用与已上市产品相同材质制成的正畸用支抗钉是否需要进行疲劳试验研究？

**答：**正畸用支抗钉是植入医疗器械，植入颌骨内用于抵抗牙齿移动时所产生的反作用力，辅助牙齿的正畸活动。与牙种植体行使咀嚼功能、长期承受咀嚼力不同，支抗钉只承受正畸过程中产生的力，且为非永久性植入器械，所以采用与已上市产品相同材质制成的正畸用支抗钉可以不用重复进行疲劳试验。

**问：**国家标准品、参考品发布和更新后体外诊断试剂检验如何执行？

**答：**《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局局令第5号）第二十五条规定“有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。”《国家食品药品监督管理总局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第44号）附件4《体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明》要求：“如有国家标准品、参考品发布或更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。”

基于以上要求，体外诊断试剂产品注册和延续注册时，如有适用的国家标准品、参考品发布或者更新的（以国家标准品、参考品公开的说明书为依据，判断其对产品的适用性），则该产品均应符合现行国家标准品、参考品要求。其中，产品注册时，如检验收样日期前国家标准品、参考品已发布或更新，应使用发布或更新的国家标准品、参考品进行检验并符合其要求；延续注册时，如延续注册申请受理日期前国家标准品、参考品已发布或更新，应使用发布或更新的国家标准品、参考品进行检验并符合其要求。如产品已获得医疗器械注册证，亦可通过许可事项变更申请形式，修订产品技术要求中对国家标准品、参考品的符合性要求，提交产品符合最新发布或更新的国家标准品、参考品的检验报告。

**问：**ERPS系统中用户名+密码登录方式和数字证书+密码登录方式的区别是什么？

**答：**ERPS系统引入数字证证书的登录方式是为了保证注册电子申报的用户认证的唯一性和资料传输的安全性。用户名+密码的登录方式可以实现电子申报事项的线下途径提交和暂未开通电子申报事项（注册证及变更文件的补办、纠错、自行注销、自行撤回，医疗器械注册指定检验）的申报；数字证书+密码的登录方式可以实现电子申报事项的线上途径提交和电子文书查阅。

**问：**医用光学内窥镜和激光光纤是否需要电磁兼容检验？

**答：**医用光学内窥镜、激光光纤都属于医用电气设备的应用部分，不与网电源连接，是否需要进行电磁兼容检验，取决于其自身是否包含影响电磁兼容性能的部件。如果医用光学内窥镜、激光光纤内部不包含电子元器件，仅仅包含光学元件，则不需要进行电磁兼容检验。如果内部含有电子元器件（如RFID识别装置等），则需要进行电磁兼容检验。

**问：**口腔增材制造用金属粉末的球形度如何定义？为何要规定粉末的球形度？

**答：**金属粉末的球形度是指金属粉末的颗粒实际截面面积与截面最长直径计算面积之比，是衡量颗粒与圆的相似度指标，一般从0到1不等，完美圆的球形度值是1。球形度的大小直接影响了颗粒的流动性和堆积性能，粉末球形度高，铺粉更加均匀，打印构件的致密度更高。在实际的打印加工过程中，每层铺粉后，为参与加工的粉末会回收再次使用，其中会存在粉末熔化或烧结在一起，影响打印质量。因此有必要对粉末球形度予以规定。

**问：**体外诊断试剂产品技术要求附录中主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：**通过eRPS系统电子申报的事项如何查询申报进度？

**答：**在既有的进度查询方式的基础上，通过eRPS系统电子申报的事项，该事项申请表中填写的联系人可收到短信和邮件状态更新提醒，另外企业用户还可以登录eRPS系统查看该项目的状态是否有更新。

**问：**医用内窥镜通常有多个规格型号，如何选择典型型号进行检验？

**答：**一般情况下，同一注册单元内医用内窥镜的检验典型性选择应考虑以下因素：视向角存在差异的内窥镜应选择视向角为最大值的型号；视场角存在差异的内窥镜应选择视场角为最大值和最小值的型号；对不同内径、外径和工作长度的内窥镜，应选择直径最小的和细长比（长度/直径）最大的型号，含有工作通道的产品，直径应为插入部外径减去工作通道内径；光学性能指标（如角分辨力等）应选择要求最高的型号。

**问：**带线锚钉产品中缝线的性能及性能指标的制定应注意哪些内容？

**答：**带线锚钉产品中缝线的性能及性能指标的制定应注意一下内容：

产品的设计开发过程中，应从产品的临床需求和预期用途角度出发，结合产品的适用部位及具体使用方式，并综合考虑对缝线本身的质量控制，确定缝线的性能及性能指标要求。

带线锚钉产品通常用于骨与软组织的固定，属于第三类医疗器械，不同于第二类的非可吸收外科缝线，行政相对人在引用相关国家或行业标准时，应注意标准的适用性。