

【百问百答】医疗器械注册共性问题汇总篇（九）

福建省医疗器械行业协会 2023-10-13 09:59 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（九）

问：如何理解体外诊断试剂“抗原、抗体等主要材料供应商变更”的法规要求？

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）第七章第五十八条规定：“注册证及附件载明内容发生以下变化，行政相对人应当向原注册部门申请许可事项变更：（一）抗原、抗体等主要材料供应商变更的”。关于本条款的执行解释如下。

此许可事项变更仅针对注册证附件产品技术要求附录中明确载明的主要原材料供应商发生变更的情形。有关其他未在注册证及其附件内容中载明的原材料供应商的变更情形（包括第二类体外诊断试剂的产品技术要求无附件的情形），行政相对人可自行对变更事项进行研究和验证，通过产品质量管理体系进行管理和质量控制，无需申请许可事项变更。

“抗原、抗体等主要材料供应商变更的”情形，仅限于主要原材料的供应商变更，主要原材料自身发生变化的，如抗体本身发生变化等情形，均不属于此变更事项。

问：医用X射线诊断设备（第三类）产品在临床试验适应包含哪些临床部位？

答：可参考《医用X射线诊断设备（第三类）产品注册技术审查指导原则》，临床部位通常包括胸部、腹部、骨与软组织、胃肠道造影、主动脉血管造影、器官脏器血管造影、冠状动脉造影。行政相对人应根据产品预期用途选择适用的部位进行临床试验。

问：进行无源医疗器械产品化学性能研究时结果出现异常，该如何进行评价？

答：无源医疗器械产品的化学性能研究结果出现异常时，建议评估结果异常的原因，并综合评估医疗器械的安全性。例如涂覆涂层的导管类产品，涂层材料导致还原物质测试结果异常时，建议对该产品涂覆涂层前的中间品进行测试，确认其化学性能试验结果是否受到涂层的干扰，并结合涂层材料的临床应用史及生物相容性数据，综合评价产品的安全性。

问：设计多项标志物联合检测产品需要考虑的问题有哪些？如何确定多项联检试剂的不同组合形式是否可以作为同一注册单元？

答：拟设计多项标志物联合检测产品时，首先应考虑多项标志物应存在协同诊断意义，具有统一的适用人群和适应证，在临上有明确的的联合检测需求和必要性。无协同诊断意义的多项标志物不建议设计为联检试剂。

多项联检试剂中各项被测物的不同组合形式，可作为不同的规格，置于同一注册单元中进行注册申报。但应注意，这里不同组合的情形仅限于各项被测物的检测反应体系之间相对独

立、不相混合的情况。如：药物滥用检测试纸条（胶体金法），五项联检试纸条和其中三项或四项的联检试纸条可置于同一注册单元，其中每项检测之间相对独立互不干扰，不同组合情形下，各项被测物的性能不存在差异；作为同一注册单元进行注册申报时，提交所有五项的技术资料即能够覆盖所有包装规格的验证和确认。又如：芯片杂交法多项联检试剂不同被测物组合产品置于同一注册单元、每个被测物（待测基因）独立反应体系的PCR多项检测试剂有不同形式置于同一注册单元，均属于上述情形。但多项被测物在同一反应体系中，有不同被测物组合形式的情况，不属于上述情形，不能置于同一注册单元。

对于包含多种组合形式的联检试剂，产品命名时可以采用与被测物相关的适应证名称，如：包含三项、四项、五项药物滥用联合检测试纸条的注册单元，产品通过名称可以命名为“多项药物联合测定试剂盒（胶体金法）”。但是单项检测试剂盒因产品名称及用途等无法与多项检测试剂盒统一，不建议与多项联检试剂作为同一注册单元。

如产品注册单元包含多项联检的不同组合，则注册检验/委托检验和临床评价等应使用最全项目组合的规格进行，产品性能研究资料应覆盖所有被测物。

问：自eRPS系统启用后，通过线下途径进行的注册申报事项如何提交审评补充资料？

答：自eRPS系统启用之后，通过线下途径提交的申报事项，行政相对人接收到补充资料通知后仍需通过线下途径进行审评阶段的补充。补充资料应包括纸质版资料、电子版资料。

纸质版资料应当装订成册，依次为补正资料通知复印件，补正资料说明、补正资料目录、具体补正内容。补正资料说明应清楚地说明需要解答的问题。各项补正资料顺序应与补正资料通知中提出问题的顺序一致，并逐条补正，不得遗漏。每项补正资料间用隔页纸分开，按补正资料通知要求的顺序编制页码，一式一份，加盖公章。

电子版资料应当储存在U盘中，依次为补充资料文件夹、补充资料文件夹的ZIP格式无密码压缩包、一致性声明。补充资料文件夹中应包括放置具体补充内容的补充RPS资料目录、补充资料说明和同步提交的Word版文件。一致性声明应为纸质版资料与电子版资料一致性声明的扫描件。

具体操作流程和截图请登录申请人之窗，下载《企业电子申报审评补正操作指南》进行操作。

问：二氧化碳激光治疗仪采用了新的设计结构，用于新的临床部位，是否需要进行动物实验？动物实验是否需要设为对照组？

答：动物实验主要为产品设计定型提供相应的证据支持，为医疗器械能否进入临床研究提供依据，实现对临床受试者的保护。

若产品采用新的作用机理、工作原理、结构设计、应用方法（如手术操作）、改进某方面性能等，行政相对人应针对产品创新点相关风险进行评估，并对风险控制措施有效性进行验证和/或确认，同时参照风险管理判定原则确认是否开展动物实验。例如：二氧化碳激光治疗仪采用了新的结构设计、改进了性能，或采用了新的功能（如点阵扫描）、用于新的临床用途，当台架性能试验研究不足以判定产品的基本安全性时，应当在临床试验之前开展动物实验。

动物实验不要求必须设置对照组。

问：大型影像设备如果提供第三方生理门控信号接口，但不含门控设备，注册申报资料中应注意哪些方面？

答：大型影像设备（如CT、MR、PET/CT等），若提供第三方生理门控接口，如呼吸门控接口、心电门控借口等，行政相对人应在综述资料中明确可配合使用的第三方门控设备的相关要求，如接口类型（含连接方式、数据协议等）、符合的标准等，若是专用接口，还应明确可配合使用设备的制造商、产品型号等；研究资料应提供配合第三方设备测试的验证确认资料；产品技术要求中应明确接口类型（含连接方式、数据协议等）及符合的标准（若适用），与门控相关的技术指标应进行检验。

问：个性化基台的性能研究需关注哪些内容？

答：种植义齿修复的成功很大程度上依赖于基台的形态、高度、锥度、材质、适当的数目、合理的分布以及共同就位道的取得。基台的基底部通过内外连接与种植体相连，基台上端承接上部修复并为其提供固位与支持。个性化基台根据患者的具体情况统计，实现更匹配患者的解剖外形和修正角度的功能，需明确基台可加工的形态、高度及锥度等信息；种植体-基台连接面决定了种植体系统应用过程中的强度和稳定性，种植体-基台间连接的不规则和微小间隙会造成螺丝的松动与断裂，同时还会造成细菌在种植体基台连接处聚集，导致种植体周围炎和种植体颈部骨吸收等并发症；为保证接口精度的控制，应具备CNC加工的设备及质控能力，验证的内容应至少包括内连接锥度的配合，配合间隙、螺纹偏差、抗扭性能、紧固扭矩、边缘间隙测量研究和疲劳性能研究等。

问：体外诊断试剂的配套仪器尚未取得注册证，该体外诊断试剂是否可以申请注册？

答：申请注册的体外诊断试剂及其配套专用仪器分属不同的法规管理，因此需分别提交注册申请。但试剂及其配套仪器检测性能的验证和确认是密不可分的整体验证过程，因此，在试剂和仪器已定型的情况下，并不限定试剂和其配套仪器的上市顺序。

需注意的是，体外诊断试剂注册申请时，应能够确保配套仪器及检测系统定型，并对其在配套仪器上的性能进行全面验证和确认。

只有在体外诊断试剂及其配套仪器均在中国境内被批准上市后，该试剂方可在中国境内合法按照批准的方式于临幊上使用。

对于采用高通量测序方法进行检测的基因测序试剂，注册申报时，其配合使用的测序仪应在中国境内上市，或测序仪与该试剂同时提出注册申请；该试剂临幊使用时不应使用科研用途或未在中国境内上市的测序仪进行配套应用。

问：超声软组织切割止血设备，含主机、换能器、刀头、脚踏开关，可否申请变更增加转换器，将组成中的换能器、刀头连接到其他厂家主机使用？

答：超声软组织切割止血设备的主机和换能器、刀头的匹配性对产品的安全有效性有很大的影响，各部分的设计开发需要作为一个系统统筹考虑。即使在设计开发时对与其他厂家已获准上市产品的配合使用进行了充分的验证、确认，但如果对设计变更情况不能及时掌握，就无法对设计变更进行系统分析，从而导致因匹配性问题而引入安全有效性的风险。因此，如果行政相对人和对方厂家有明确的合作关系，可以确保彼此间产品设计变更能做到的系统分析，则可以申请；如果不是，则不可以申请。