

【百问百答】医疗器械注册共性问题汇总篇（八）

福建省医疗器械行业协会 2023-09-12 17:48 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（八） —

问：医疗器械注册电子申报信息（eRPS）系统中如何为文件添加页码？

答：单个PDF文件的页码应具有正确的、唯一的标识，保证通过页码可以定位相关信息。每个PDF文件均应设置页码。页码建议体现所在目录编号信息，应清晰可辨，建议在文件下方正中位置。经扫描后创建的PDF文件，可通过在纸质资料中标注页码的方式编制页码。

问：有源医疗器械临床评价同品种对比时是否仅需对比关键参数？

答：有源医疗器械临床评价同品种需要对比哪些内容与产品特性有关。产品技术要求中的性能指标都是描述产品特性的重要指标，通常都需要进行对比。

问：整形用注射透明质酸钠凝胶是否要求体外降解试验，具体要求是怎样的？

答：整形用注射透明质酸钠凝胶应进行体外降解试验研究，可参考YY/T 0962要求，对透明质酸钠凝胶的降解性能进行质量控制。建议设置数个观察时间点，观察至透明质酸钠凝胶完全降解，需对不同时间点的降解程度制定上下限要求。体外试验可通过调节降解酶的浓度等试验条件实现加速降解。

问：体外诊断设备的产品研究资料应关注哪些方面？

答：提交的产品研究资料，应当关注以下方面。

- (1) 产品性能研究，包括产品技术要求研究和编制说明，通常包括产品技术要求规定的性能指标研究、安全性研究（电气安全和电磁兼容）。
- (2) 申报产品各临床功能模块的研究资料，如温度控制模块、光路检测模块、加样模块、电路控制模块等。
- (3) 产品整机性能研究，主要为申报产品检测项目分析性能的研究资料，建议行政相对人综合考虑申报产品可检测的被分析物情况以及主要功能，按照对申报产品评价最不利原则，对每一大类的被分析物选取有代表性的检测项目，采用临床样本进行检测性能研究。
- (4) 环境试验
- (5) 产品有效期

- (6) 软件研究资料，包括软件描述文档和网络安全描述文档。
- (7) 根据产品设计特征等应予以关注的其他使用产品性能研究。

问：单组目标值临床试验设计中，目标值的定义和构建原则是什么？

答：目标值是专业领域内公认的某类医疗器械的有效性/安全性评价指标所应达到的最低标准，包括客观性能标准（Object performance criteria, OPC）和性能目标（Performance goal, PG）两种。目标值通常为二分类（如有效/无效）指标，也可为定量指标，包括靶值和单侧置信区间界限（通常为97.5%单侧置信区界限）。与目标值比较的单组设计需事先指定主要评价指标有临床意义的目标值，通过考察单组临床主要评价指标的结果是否在指定的目标值范围内，从而评价试验器械有效性/安全性。由于没有设置对照组，单组目标值设计的临床试验无法确证试验器械的优效、等效或非劣效，仅能确证试验器械的有效性/安全性达到专业领域内公认的最低标准。

目标值的构建通常需要全面收集具有一定质量水平及相当数量病例的临床研究数据，并进行科学分析（如Meta分析）。随着器械技术和临床技能的提高，OPC可能发生改变，需要对临床数据重新进行分析以确认。

对临床试验结果进行统计分析时，需计算主要评价指标的点估计值和单侧置信区间界限值，并将其与目标值进行比较。

问：含软件的有源医疗器械在临床评价同品种对比时应如何考虑软件差异的影响？

答：产品软件不同可能导致产品性能指标、临床功能和核心算法等内容产生差异，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》是属于需要进行对比的内容。

对比时，行政相对人应详细描述软件相关的所有差异，分析差异是否对产品的安全性、有效性产生影响。必要时，应提交申报产品自身的临床/非临床数据来证明该差异未对安全有效性产生不利影响。

问：注射用交联透明质酸钠凝胶产品应如何参考YY/T 0308《医用透明质酸钠凝胶》中的剪切黏度、特性黏数、重均分子量及分子量分布系数有关要求？

答：行政相对人需对YY/T 0308中的剪切黏度、特性黏数、重均分子量及分子量分布系数对申报产品的适用性进行分析，对申报产品不适用或可能无法在终产品中测定的指标要求，需在产品研究资料中提供未经交联处理的中间品相关性能的质控资料。

问：是否可以通过变更注册的形式在试剂注册单元中增加校准品、质控品？

答：对于原注册单元不包括校准品、质控品的体外诊断试剂，在满足以下条件下可以通过许可事项变更的方式申请增加校准品和/或质控品。

申请增加的校准品和/或质控品确为原试剂批准上市时配套使用的校准品和质控品，在产品研究、评价和检验中与原批准产品匹配使用。

增加校准品和/或质控品后，原试剂的量值溯源和质量控制方式不改变。

原试剂注册时的生产质量管理体系应能覆盖拟增加的校准品与质控品。

相关支持资料可包括但不限于：原试剂注册申请时，相关反应体系研究、性能评估验证以及注册检验过程中配套拟增加校准品与质控品进行检测的证据；原试剂注册申请时产品质量管理体系覆盖拟增加校准品与质控品的证明；原注册资料中能够证明上述情况的资料等。

否则不能通过许可事项变更形式在原注册单元中增加校准品和/或质控品。

问：自eRPS系统启用后，通过线上途径进行的注册申报事项如何提交受理补充资料？

答：通过线上途径提交的注册申报事项，行政相对人仍需通过线上途径进行受理阶段的补充，在线查看电子文书后可在系统网页或客户端关联前次申报后进行补充。但针对一个数据校验码的项目仅可提交一次受理补充并具有新的数据校验码。

系统网页关联前次申报的操作是在原项目下点击“重新生成”，可置顶自动生成载有前次申报信息的新项目，行政相对人对新生成的项目可修改申请表、上传申请表附件、删除申报资料或新增上传补充资料。

系统客户端关联前次申报的操作是在客户端界面点击“复制”，输入前次申报时的校验点击“查询”，可自动生成载有前次申报信息的新项目，行政相对人对新生成的项目可修改申请表、上传申请表附件、删除申报资料或新增上传补充资料。

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

问：软性角膜接触镜产品若采用以改善光学成像为目的的非球面光学设计，需提交哪些技术资料？

答：软性角膜接触镜产品若采用以改善光学成像为目的的非球面光学设计，建议提供以下相关技术资料。

非球面的光学设计及工作原理。

实现非球面设计生产技术的完整描述。

经过验证的该非球面设计的检验方法及相应的检验结果。

若说明书中宣称产品的非球面设计可以改善光学成像效果，需提交可改善光学成像效果的研究资料，并明确相应性能指标及确定证据。
